

ESTUDIO DE LA ANSIEDAD EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA COMO FACTOR DE VULNERABILIDAD EN LA APARICIÓN DE RADIODERMITIS

Autora: M^a Azucena Martín Herrero

Directores:
Sonia Santander Ballestín

Asunción Abril García
(Profesor asociado Universidad Alcalá de Henares)

TRABAJO FIN DE GRADO DE MEDICINA
CURSO 2014-2015 (JUNIO 2015)

A mi familia por su incondicional ayuda, cariño y apoyo, especialmente a mi padre.

A Asunción y a Carlos por su ilusión, dedicación y perseverancia.

Al Servicio de Oncología Radioterápica, al Servicio de Psiquiatría del Hospital Central "Gómez Ulla" de Madrid, y al Departamento de Farmacología de la Universidad de Zaragoza.

A todas las mujeres con cáncer de mama y en especial a aquellas que participaron en el estudio.

Gracias.

RESUMEN

El cáncer de mama es una patología muy prevalente a nivel mundial. Por ello se han puesto en marcha programas de screening que permiten diagnosticar la enfermedad en estadios precoces. De este modo, muchas mujeres son subsidiarias de tratamiento quirúrgico conservador, que debe ir siempre acompañado de tratamiento radioterápico. La Radioterapia (RT) es un tratamiento muy eficaz que logra aumentar la supervivencia de las pacientes, sin embargo, no está exenta de complicaciones. La RT puede dañar los tejidos circundantes al tumor, produciendo efectos adversos a distintos niveles.

Se han descrito multitud de factores en relación con la aparición de un efecto adverso cutáneo importante tras la RT: la Radiodermatitis (RD). Pero la ansiedad nunca ha sido estudiada como uno de ellos. En nuestro trabajo hemos estudiado la posible relación que tiene la ansiedad con la aparición de la RD en un grupo de 40 pacientes con cáncer de mama en tratamiento con RT.

Pasamos un Cuestionario para evaluar la ansiedad de las pacientes de nuestra muestra, en el cual, una gran mayoría elevaba sus niveles de ansiedad transitoria (Ansiedad-Estado). Esto es lógico, son pacientes recientemente diagnosticadas de cáncer de mama que acuden a una primera consulta al Servicio de Oncología RT. Sin embargo, observamos dos grupos de pacientes cuyos comportamientos eran anómalos.

Algunas de ellas infra-expresaron la ansiedad, la contuvieron, mientras que otras la sobre-expresaron poniéndose mucho más nerviosas de lo que eran de base. Entre las que infra-expresaron ansiedad existe una tendencia a presentar más RD, con un grado más alto. Sin embargo, entre aquellas que se “desahogaron” y se pusieron muy nerviosas encontramos niveles de RD menores. Aunque no pudimos observar diferencias estadísticamente significativas, existe una tendencia, por lo que es probable que aumentando el tamaño muestral pudiésemos encontrar dicha asociación.

PALABRAS CLAVE

Radiodermatitis, ansiedad, cáncer de mama, toxicidad cutánea aguda, Radioterapia.

ABSTRACT

Breast cancer is a very common disease all over the world. As a consequence, screening programmes, which are able to diagnose this disease at an early stage, have been developed. As a result, most patients are treated with breast-conserving surgery and after that they should be treated with Radiation therapy (RT). This schedule can reduce the risk that the cancer will come back, increasing patients's survival. RT is a

very successful treatment, however, there are also some added difficulties. RT may damage the tissue surrounding the tumor, producing adverse effects at different levels. Many factors have been described related to the appearance of significant adverse events upon skin, or Radiation dermatitis, after RT. On the other hand, anxiety has never been studied as one of them. The aim of this research is to find out if there is a relation between anxiety and the appearance of RD in a forty breast cancer patient's group.

We gave the STAI Inventory to our patients, most of them obtained high scores on State Anxiety. These results are logical because patients who have newly been diagnosed with breast cancer also attended for the first time an Oncological RT consulting room. However, there were two groups of patients with an abnormal behavior: the first group of patients presented anxiety levels below the average repressing their feelings, the second group expressed higher levels than those expected.

Women who contained and under-expressed anxiety got higher RD than those who increased their stress presenting lower levels. Although we did not uncover a significant difference between anxiety and RD, there is a trend, so if we are able to increase the sample's size we would be able to find the association between these facts.

KEY WORDS

Radiation dermatitis, anxiety, skin diseases, breast cancer, acute skin toxicity, radiotherapy.

ÍNDICE

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN	6
1.1 APROXIMACIÓN INICIAL	6
1.2 LA RADIOTERAPIA.....	7
1.2.1 PRINCIPIOS DE LA RADIOTERAPIA	7
1.2.2 EFECTOS ADVERSOS EN RADIOTERAPIA.....	7
1.2.3 LA RADIODERMITIS	9
1.3 LA ANSIEDAD	13
1.3.1 EPIDEMIOLOGÍA	13
1.3.2 DEFINICIÓN.....	13
1.3.3 CLASIFICACIÓN DE LOS TRASTORNOS DE ANSIEDAD.....	15
1.3.4 PATOGENIA DE LA ANSIEDAD	15
1.3.5 EVALUACIÓN DE LA ANSIEDAD	16
1.3.6 ANSIEDAD Y LESIONES CUTÁNEAS	17
CAPÍTULO 2: HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	19
2.1 HIPÓTESIS	19
2.2 OBJETIVOS	19
CAPÍTULO 3: MATERIAL Y MÉTODOS.....	20
3.1 DISEÑO.....	20
3.2 POBLACIÓN A ESTUDIO.....	20
3.3 TAMAÑO MUESTRAL.....	20
3.4 VARIABLES A ESTUDIO.....	21
3.4.1 INDEPENDIENTES	21
3.4.2 DEPENDIENTES.....	22
3.4.3 OTRAS VARIABLES	22
3.5 MATERIAL.....	26
3.6 MÉTODO.....	28
3.7 MÉTODO ESTADÍSTICO	30
CAPÍTULO 4: RESULTADOS.....	32
CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN	42
CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES	44
CAPÍTULO 7: BIBLIOGRAFÍA	45
ANEXOS	
DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS DEL PARTICIPANTE.....	49
CONTROL ONCOLÓGICO	51
CUESTIONARIO DE ANSIEDAD ESTADO Y ANSIEDAD RASGO DE PERSONALIDAD DE SPIELBERG (STAI). EDICIÓN 2011.....	53

TABLA DE ESTADÍSTICOS EN LA AFIRMACIÓN/NEGACIÓN DEL ESTADO/RASGO	54
TABLA DE BAREMOS EN CENTILES Y DECATIPOS PARA LA ANSIEDAD ESTADO Y RASGO. ADOLECENTES Y ADULTOS, VARONES Y MUJERES.....	54
HISTOGRAMAS DE DOSIS-VOLUMEN INCLUIDOS EN EL INFORME DOSIMÉTRICO.....	55
ESTUDIO DE LA ANSIEDAD EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA COMO FACTOR DE RIESGO DE VULNERABILIDAD EN LA APARICIÓN DE RADIODERMITIS. CONSENTIMIENTO INFORMADO	56

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

1.1 APROXIMACIÓN INICIAL

Existen múltiples factores que favorecen la aparición de efectos adversos tras la Radioterapia (RT) descritos en la literatura. Sin embargo, la ansiedad no ha sido estudiada como uno de ellos. En nuestro estudio, proponemos la ansiedad como un factor de vulnerabilidad en la aparición de efectos adversos después de la RT, en pacientes con cáncer de mama.

Este trabajo podría ser especialmente relevante dado que el cáncer de mama es el más frecuente entre la población femenina occidental; sabemos que una de cada ocho mujeres será diagnosticada de cáncer de mama. En España, la edad de máxima incidencia se sitúa por encima de los 50 años, tan solo un 10% se diagnostican por debajo de los 40. La supervivencia media relativa del cáncer de mama a los 5 años es del 89,2%, de forma global, siendo de hasta el 98% en el estadio I. La edad supone el factor de riesgo más importante, a medida que ésta aumenta el riesgo también lo hace.¹

Debido a su elevada incidencia, se han puesto en marcha programas de cribado intensivos. Estos programas siguen las “Recomendaciones del Consejo Europeo sobre el cribado del cáncer”, existiendo en todas las Comunidades Autónomas del territorio español. Los programas de diagnóstico precoz, mediante mamografía, y la calidad de los tratamientos se han traducido en un incremento de la supervivencia.² De este modo, la enfermedad es detectada en estadios precoces, y gran parte de las pacientes son subsidiarias de tratamiento quirúrgico conservador que debe completarse con RT adyuvante.

La RT es una herramienta poderosa, tanto en monoterapia como combinada con otras técnicas para el control de tumores. En pacientes sometidas a cirugía conservadora reduce a la mitad el riesgo de recurrencias de la enfermedad y a un sexto la mortalidad por cáncer de mama.³ Sin embargo, esta técnica se haya limitada por el daño que genera sobre los tejidos sanos adyacentes al tumor.⁴

Algunos de los órganos frecuentemente afectados, también denominados órganos críticos, son el pulmón, la piel, la glándula mamaria, el corazón (en mama izquierda), la clavícula, el plexo braquial, los vasos axilares y la articulación escapulo- humeral.

En este trabajo, tratamos de observar los cambios que se producen sobre la piel durante y después del tratamiento; ya que, incluso cuando la piel no es el objetivo de la RT, puede actuar como un “espectador inocente”⁵ sufriendo alteraciones, tanto funcionales como macroscópicas y a nivel molecular.

La Radiodermatitis (RD) debe ser considerada un efecto adverso serio que puede llegar a limitar tanto la duración como la dosis del tratamiento. Debemos considerar que estos efectos pueden aparecer a corto o largo plazo. Algunos de ellos serán mínimos y reversibles, pero otros pueden llegar a generar verdaderos daños sobre los distintos estratos de la piel.

Por otra parte, se han descrito potenciales interacciones entre RT y quimioterapia (QT) concomitante. Este hecho ha permitido diseñar nuevos esquemas de tratamiento, que pretenden maximizar los efectos antineoplásicos, al mismo tiempo que reducen la toxicidad sobre la piel. En nuestro estudio hemos excluido a las pacientes en tratamiento con QT, de este modo, pretendemos evitar incluir aquellos casos cuyas reacciones cutáneas sean resultado de la interacción de la QT y la RT.

Conocer los factores que favorecen la aparición de RD puede ayudar al pronóstico y tratamiento de estas pacientes, mejorando su calidad de vida. En la literatura empezamos a ver referencias sobre cómo la ansiedad puede ser un factor tan importante como la propia técnica radioterápica.

1.2 LA RADIOTERAPIA

1.2.1 PRINCIPIOS DE LA RADIOTERAPIA

La radiación es una forma física de tratamiento que daña todos los tejidos a su paso. Pero el daño se produce mayoritariamente sobre las células tumorales, porque no son capaces de reparar correctamente el ADN lesionado. A consecuencia de ello las células tumorales mueren, y en fase replicativa, cuando intentan compensar las pérdidas incrementando su oxigenación, se vuelven más radiosensibles.

El objetivo final de la RT será depositar la mayor cantidad de dosis sobre el tejido tumoral, minimizando el ataque de los tejidos que atraviesan los fotones de radiación, también denominados volumen de tránsito.⁶

1.2.2 EFECTOS ADVERSOS EN RADIOTERAPIA

Se entiende por toxicidad cualquier cambio temporal o permanente en los tejidos normales y/o los síntomas derivados del tratamiento del cáncer.

Según los criterios del “Radiation Therapy Oncology Group” (RTOG) y del “National Cancer Institute” (NCI) publicados en la guía “Common Toxicity Criteria” (CTC)⁷, consideramos toxicidad aguda a toda alteración que aparece durante el tratamiento y hasta 90 días tras haberlo finalizado. Se consideran efectos crónicos o tardíos todos aquellos que aparecen después de este periodo.

Los efectos agudos de la radiación se manifiestan principalmente en los tejidos con una alta tasa de renovación, como son la piel, el recto, la mucosa de la vejiga y de la vagina. Estos tejidos proliferan rápidamente, y dado que su respuesta viene determinada por el equilibrio entre las células que nacen y las que mueren, las reacciones agudas están influidas por el tiempo de repoblación del tejido y, por tanto, dependen entre otros factores de la duración del tratamiento. Los efectos crónicos, como son la necrosis, la fibrosis, el daño específico de un órgano, siguiendo a Pinar et al⁸, suponen un factor limitante de la dosis en RT, ya que dependen mucho más de la dosis total de radiación y del fraccionamiento de la misma.

La RT puede producir ciertos efectos adversos. Un efecto adverso, según la guía CTC⁹, se define como cualquier signo, síntoma o enfermedad desfavorable y no intencionada que se asocia temporalmente con el uso de un tratamiento médico o procedimiento, que puede o no estar relacionado con dicho procedimiento. En la guía CTC se ha elaborado un compendio de efectos adversos agrupados por aparatos o sistemas, en el cual se describen cinco grados según la severidad del daño producido (en algunos casos son menos grados). Además se recogen un grupo de efectos adversos a la RT que se han relacionado directamente con la exposición a la radiación y por lo tanto tiene una denominación y grados concretos. Éstos son:

- Radiodermitis
- Reacción de hipersensibilidad a la radiación
- Disfagia esofágica asociada a la radiación
- Disfagia faríngea asociada a la radiación
- Mucositis asociada a la radiación
- Dolor asociado a la radiación

Dentro del apartado de síntomas o síndromes relacionados con los desórdenes de la piel y el tejido subcutáneo se recoge la Radiodermitis, y sus grados en función de la mayor o menor afectación.

Existen principalmente dos escalas, una elaborada por la guía CTC y otra por el RTOG^{10 11}. Como podemos observar en el apartado Material y Métodos, nosotros hemos escogido la escala propuesta por el RTOG. La razón por la cual hemos elegido esta escala es su mayor difusión a nivel internacional, también es la escala de referencia en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital “Gómez Ulla”, donde se ha realizado el presente estudio.

En la Figura 1 y en la escala elaborada por el RTOG, se describen las reacciones cutáneas que pueden aparecer sobre la zona irradiada; comienzan con el enrojecimiento de la piel y pueden evolucionar hacia la descamación seca y/o húmeda.

Evento Adverso	Grado			
	1	2	3	4
Radiodermatitis	Eritema leve o descamación seca	Eritema moderado-activo o descamación húmeda parcheada, confinada mayoritariamente a pliegues cutáneos; eritema moderado	Descamación húmeda confluyente >1.5 cm de diámetro y no confinada a pliegues cutáneos; edema con fóvea	Necrosis cutánea o ulceración de todo el espesor de la dermis; puede incluir sangrado no inducido por trauma menor o abrasión
Nota: el dolor asociado a la RD se ha evaluado separadamente en la categoría DOLOR, como dolor relacionado con la radiación.				

Figura 1 Criterios comunes de toxicidad (CTC): Ejemplo de Categoría Dermatología/piel.

1.2.3 LA RADIODERMITIS

A. DEFINICIÓN Y ETIOLOGÍA

Se considera Radiodermatitis (RD) al conjunto de lesiones cutáneas que aparecen tras la exposición de la piel a las radiaciones ionizantes, bien con fines terapéuticos o de forma accidental. Dichos cambios dependen de la dosis total recibida, de la profundidad de penetración de la radiación y de la sensibilidad individual. Según el momento de aparición de las lesiones, se distinguen una forma aguda y otra crónica.

La RD aguda la producen radiaciones de alta energía, generalmente Rayos X, tras un periodo de latencia de 6 a 12 días desde la exposición y con dosis acumuladas de más de 7 Gray (Gy). La RD crónica se produce por radiaciones altas (dosis mayores de 12-15 Gy); apareciendo las lesiones cutáneas al menos 2 años después de la exposición. En este caso, no dependen tanto del tiempo total de tratamiento en la administración de la radiación, como de la dosis acumulada.¹²

B. FISIOPATOLOGÍA DE LA RD AGUDA

La radiación emitida durante la RT incide directamente sobre la piel, un órgano en continua renovación. Ésta es capaz de interferir en sus funciones normales de reproducción, maduración y repoblación.

Las lesiones cutáneas inducidas por la radiación fueron descritas como “complejo-herida” por Hymes⁵. Inicialmente, se produce un daño estructural sobre el ADN celular. La actividad mitótica de las células germinales de las glándulas sebáceas, folículos pilosos y epidermis queda inhibida, y la capa basal de células madre disminuye. También se producen cambios en las células endoteliales, inflamación, necrosis y apoptosis.

Las radiaciones ionizantes son capaces de reducir el número de células de Langerhans, afectando a la integridad inmunológica de la piel.

Estos hechos combinados con la intensa inflamación, mediada por moléculas de adhesión intercelular, contribuyen a la disfunción de la piel como barrera, la colonización bacteriana, la sobreinfección y la producción de super-antígenos.

Por ello, cada nueva exposición a la radiación contribuye al reclutamiento de células inflamatorias y a la lesión directa del tejido. Además quedan inhibidas la formación de tejido de granulación, la fibrogénesis y la angiogénesis, dificultando la curación.

El tratamiento radioterápico se desarrolla en varias sesiones. Si la piel se expone de nuevo a la radiación se producen nuevos daños sobre un tejido que no ha tenido el tiempo suficiente de repararse. A consecuencia de lo anterior, los nuevos programas de tratamiento radioterápico establecen periodos de descanso entre los ciclos de RT, permitiendo así la repoblación de las células epiteliales, que generalmente dura de 5 a 6,5 semanas.

Durante esta fase de recuperación rápida las células son más radiosensibles, pero también son más veloces a la hora de regenerar el daño inducido previamente.

Por otro lado se describiría la RD crónica, en cuyo desarrollo intervienen otros mediadores como la citoquina TGF-B.

En resumen, la radiación daña la capacidad mitótica de las células madre y por lo tanto interfiere en la repoblación del epitelio. El índice mitótico se incrementa durante este período de regeneración, por lo que aumenta aún más su radiosensibilidad.

La pérdida de células basales comienza con dosis de 20-25 Gy y es máxima al alcanzar los 50 Gy.

C. FACTORES DE RIESGO DE RADIODERMITIS

En la literatura existen multitud de factores de riesgo relacionados con la aparición de RD en pacientes bajo tratamiento con RT ⁵. En la revisión de la literatura hemos encontrado:

- **Factores relativos al tratamiento con RT.** Se ha evidenciado cómo la radiación es capaz de producir cambios en parámetros biofísicos de la piel (como la hidratación, el pH, los niveles de grasa, la pigmentación y el flujo sanguíneo) independientemente incluso de que exista patología de base (como la diabetes, hipertensión, tipo de cirugía, hormonoterapia). ¹³
 - La dosis. Tanto la dosis total, como la dosis fraccionada, el tipo y la cualidad de los fotones influyen en el grado de lesión que se produce sobre la epidermis, la dermis, las estructuras anejas y la microvasculatura.
Las células absorben los fotones emitidos que producen roturas simples o dobles de las hebras del ADN. Además, las moléculas de agua ionizadas forman radicales libres que difunden e incrementan el daño sobre el ADN. En el caso de la dermatitis aguda, las consecuencias clínicas de esta reacción

ocurren durante la terapia o inmediatamente después. Normalmente estos cambios agudos curan con leves modificaciones del tratamiento sin dejar secuelas sobre el tejido y, rara vez, producen heridas crónicas o necrosis. Sin embargo, aquellas dermatitis crónicas, o de aparición tardía, suelen evolucionar desfavorablemente y no curan por sí solas.

- La posición con que se irradia al paciente. Normalmente en decúbito supino los pliegues mamarios desaparecen y la distribución de la radiación por el tejido es más homogénea, viéndose reducida la toxicidad cutánea.¹⁴
- La localización corporal. Los pliegues cutáneos son zonas que predisponen a la RD. Además, si la piel es la diana de la RT la RD aparece precozmente, como ocurre en el cáncer primario de piel, el cáncer de mama inflamatorio o las micosis fungoides. Algunas soluciones son: evitar irradiar zonas de pliegues, utilizar materiales homogeneizadores de la distribución de la dosis de RT, protectores de la piel en áreas sensibles, retrasar la administración de nuevas dosis hasta que las lesiones preexistentes remitan. Debe prohibirse la exposición a los rayos UV y a elevadas temperaturas.
- El área y volumen de tejido irradiados. Se han incorporado técnicas nuevas de irradiación como la Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT), que permite adaptar con precisión la forma tridimensional del tumor sobre la cual se administra la dosis máxima de radiación. De modo que se logra minimizar la exposición a la radiación en las estructuras sanas circundantes, en comparación con las técnicas de RT convencionales que irradian áreas más extensas.¹⁵
- **Factores relativos al individuo o características del paciente.** En la literatura hemos encontrado referencias sobre: el índice de masa corporal patológico (tanto por encima como por debajo de los límites de la normalidad)^{16 17}, la etnia negra¹⁸, tamaños mamarios grandes¹⁹, el periodo postmenopáusico, el tabaco, junto con problemas en la integridad de la piel como el daño actínico; todos ellos aumentan la probabilidad de desarrollar RD, además si ésta aparece es más grave.
- **Factores genéticos.** Las radiaciones ionizantes producen daños sobre el ADN celular, por ello los individuos que tienen dañados los sistemas de reparación del ADN tienen más riesgo. Hymes⁵ describe como ejemplo las pacientes con ataxia telangiectasia. Se trata de una enfermedad autosómica recesiva con una mutación de las dos copias del gen ATM, que incrementa la radiosensibilidad y predispone al desarrollo de complicaciones cutáneas severas tras el tratamiento con RT. A consecuencia de esto, se deben establecer planes terapéuticos a base de dosis y volúmenes reducidos.

- **Enfermedades autoinmunes o del tejido conectivo**, incluidas la esclerodermia, el lupus eritematoso sistémico y la artritis reumatoide. Se han descrito daños más severos en el ADN de los linfocitos en sangre periférica de estos pacientes tras la RT que en voluntarios sanos, lo que les predispone a padecer alteraciones cutáneas graves. Por ello, la RT se contraindica en las enfermedades del tejido conectivo.
- **Enfermedades infecciosas**. Se han observado reacciones cutáneas más graves a menor dosis en pacientes VIH, además de una mayor repercusión sistémica post-tratamiento.
- **Radiosensibilizadores**: son sustancias administradas inmediatamente antes, durante, o hasta 7 días tras la exposición a la radiación. Pueden aumentar el daño celular y dificultar su reparación. Paclitaxel y tamoxifeno son algunos ejemplos.²⁰

D. GRADOS Y PORCENTAJE DE RD

Para evaluar los cambios agudos asociados a la RT utilizamos los criterios de toxicidad estándar establecidos por el Instituto Nacional contra el Cáncer en su versión 3.0 (The National Cancer Institute Common Toxicity Criteria)⁹. Durante las horas posteriores al tratamiento suele aparecer un eritema extendido al área de irradiación, muchas veces es indetectable y desaparece en las primeras horas o días. En una segunda fase de eritema sostenido, que aparece a los 10-14 días de la exposición, la piel adquiere una tonalidad pálida, sin otros cambios. Probablemente, estas modificaciones se produzcan por un mecanismo mediado por citoquinas.

Los grados de RD se establecen en función de los cambios que experimenta el tejido cutáneo, su severidad y la profundidad de la afectación; además del compromiso de anejos. Se considera Grado 0 cuando la piel no está afectada, Grado 1 cuando el compromiso es leve y así sucesivamente hasta el Grado 4. Sin embargo, clínicamente el Grado 4 es inaceptable en tratamientos de cáncer de mama, al implicar necrosis. El Grado 5 de RD supondría la muerte del paciente a consecuencia de la misma.

- **Grado 0**: tejido cutáneo íntegro.
- **Grado 1**: eritema folicular o generalizado leve, descamación seca. También puede aparecer prurito, depilación, costras y despigmentación. El daño de los folículos pilosos y glándulas sebáceas puede ocasionar sequedad y pérdida del vello.
- **Grado 2**: eritema persistente blando o edematoso, que puede progresar hacia la pérdida focal de epidermis, ocasionando descamación húmeda en zonas de

pliegue. Esto suele ocurrir a las 4 ó 5 semanas después de la exposición a una radiación mayor o igual a 40 Gy. La descamación húmeda suele asociar necrosis, exudados fibrinosos y dolor considerable. Si aparecen bullas suelen romperse. Microscópicamente aparecen trombos de fibrina obstruyendo las arteriolas así como edema importante. Clásicamente la máxima expresión de estos síntomas aparece 1 ó 2 semanas tras la última dosis administrada y posteriormente se resuelve. Se observa un aumento de los receptores del factor de crecimiento epidérmico.

El cuadro suele remitir paulatinamente a lo largo de las 5 semanas post-tratamiento, hasta curar por completo a los 3 meses. Es importante identificar sobreinfecciones por *Staphylococcus aureus*; ya que puede actuar como super-antígeno estimulando la producción de citoquinas proinflamatorias y activando las células T presentadoras de antígenos aumentando la inflamación y el daño sobre el tejido.

- **Grado 3:** descamación húmeda confluyente en zonas sin pliegues. La formación de úlceras, hemorragias o necrosis anuncian la evolución hacia el Grado 4. Cuando las alteraciones agudas no se resuelven pueden evolucionar hacia ulceraciones crónicas de la piel, fibrosis y necrosis de estructuras subyacentes, incluido el hueso. Es lo que se denomina efectos tardíos “consecutivos”. La severidad de la respuesta a la radiación aguda puede desencadenar efectos a largo plazo a nivel intestinal, en la vesícula o mucosa oral. La disrupción de la membrana basal epitelial y la pérdida de su función barrera incrementan el daño. Además aumenta la permeabilidad de la piel, con pérdida hídrica.

Cuando se irradian el cuello, la parte posterior de la cabeza o la piel, también pueden aparecer comedones y pústulas. Las lesiones queratósicas, similares a las recidivas tumorales, suelen desaparecer solas. El vello caído suele volver a crecer a menos que se produzca fibrosis y la alopecia sea permanente.

1.3 LA ANSIEDAD

1.3.1 EPIDEMIOLOGIA

La ansiedad afecta a un 14.6 % de la población española según la última encuesta del Instituto Nacional de Salud Español, del 2011-2012²¹. Dada la elevada prevalencia de los trastornos de ansiedad en la población general y en el sexo femenino, su estudio resulta de gran interés.

1.3.2 DEFINICIÓN

La ansiedad es una emoción normal que se experimenta en situaciones amenazadoras.²² El estado mental de miedo se acompaña de cambios fisiológicos que preparan para la defensa o la huida, entre los que se incluyen los aumentos de la frecuencia cardíaca, la presión arterial, la respiración y la tensión muscular. La atención se focaliza en la situación amenazadora, excluyendo otros estímulos. A consecuencia del aumento de la actividad simpática puede haber cambios adicionales como el temblor, la poliuria y la diarrea. La ansiedad será patológica cuando es desproporcionada para la situación y demasiado prolongada. Las características clínicas en cuanto a su forma son idénticas.

La diferencia más importante radica en el centro de atención. Cuando la ansiedad es patológica el sujeto se centra en la respuesta que está desencadenando su cuerpo ante una amenaza (por ejemplo, el aumento de la frecuencia cardíaca), asociando preocupaciones sobre lo anormal de esa respuesta, pensando que indica enfermedad cardíaca.

Por tanto, la ansiedad es una emoción humana corriente cuya evocación no implica necesariamente la presencia de un trastorno con repercusión clínica, sin embargo, también puede constituir un trastorno. Para establecer la diferenciación el DSM IV-TR, elaborado por la American Psychiatric Association ²³, establece una definición del trastorno conceptualizado como un síndrome o un patrón conductual o psicológico que tiene repercusión clínica, y que se acompaña de malestar (síntoma doloroso) o discapacidad (alteración de una o más áreas funcionales importantes) o de un riesgo significativamente elevado de muerte, dolor, incapacidad o pérdida importante de la libertad. El trastorno implica una duración, una frecuencia, un número y una intensidad de los síntomas que deben resultar suficientemente significativos para afectar a la calidad de vida de la persona.

Los síntomas de ansiedad pueden reflejar la presencia de un trastorno de ansiedad. Pero también pueden deberse a otros trastornos psiquiátricos, enfermedades médicas o consumo de ciertos fármacos, por lo que debemos descartar una patología subyacente que los explique, antes de establecer el diagnóstico de trastorno de ansiedad.

Los síntomas psicológicos que podemos encontrar en los pacientes son: miedos anticipatorios, irritabilidad, sensibilidad al ruido, inquietud, falta de concentración y preocupaciones excesivas.

Los síntomas físicos se deben a la hiperactividad del sistema simpático y aumento de la tensión muscular. Además, estos pacientes refieren con frecuencia trastornos del sueño como insomnio y terrores nocturnos. También se pueden encontrar asociaciones con trastornos depresivos, obsesiones o despersonalización.

1.3.3 CLASIFICACIÓN DE LOS TRASTORNOS DE ANSIEDAD

Se clasifican, de forma general, según el paciente tenga síntomas continuamente o de forma episódica.²⁴

- Ansiedad continua : Trastorno por ansiedad generalizada
- Ansiedad episódica:
 - En situaciones concretas: Trastorno por ansiedad fóbica
 - Fobia simple (DSM)
 - Fobia específica aislada (CIE)
 - Fobia social
 - Agorafobia
 - Mixto: Pánico con agorafobia (DSM)- Agorafobia con pánico (CIE)
 - En cualquier situación: Trastorno de pánico

1.3.4 PATOGENIA DE LA ANSIEDAD

Los pacientes que padecen un trastorno de ansiedad parecen presentar una anomalía de la activación (“arousal”) causada por un fenómeno de hipersensibilidad neurológica que asienta en el sistema límbico. Este fenómeno representa una reducción del umbral para la excitación o un estado patognomónico de activación excesiva del circuito límbico o de la vía eferente neurológica, neuroendocrina o endocrina.²⁵

Este fenómeno puede llegar a producir un trastorno de ansiedad en virtud de un proceso facilitador (“kindling”), por el cual la estimulación repetida de dicho sistema reduce el umbral (y aumenta la probabilidad) de su activación. La labilidad afectiva, la hiperreactividad del Sistema Nervioso Autónomo y las manifestaciones conductuales asociadas son un reflejo de todo lo anterior.

El origen de este fenómeno podrían ser una excitación repetida de las estructuras límbicas o una estimulación aguda de naturaleza traumática²⁶. Entre los elementos causales existen: acontecimientos ambientales, factores cognitivo-afectivos y las características de la personalidad.

La capacidad de respuesta a una prueba de provocación con dexametasona-CRF en los pacientes con trastorno de angustia es mayor que la de los controles sanos, lo que apunta a una regulación anómala del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal. Podría ser que crisis repetidas de angustia desajustaran progresivamente la regulación del eje y que este descontrol influyera en la patogenia del trastorno de angustia. Sin embargo, se han encontrado otras regiones afectas como alteraciones de la circunvolución parahipocámpica, lóbulo temporal extrahipocámpico y corteza prefrontal medial.

Por otra parte, de acuerdo con el modelo cognitivo, hay factores predisponentes y precipitantes que se relacionan con la aparición del trastorno de ansiedad. Entre los primeros se han descrito: herencia genética, enfermedades somáticas, traumas psicológicos, ausencia de mecanismo de afrontamiento, y pensamientos, creencias, supuestos y procesamiento cognitivo distorsionado. Consideramos además los factores precipitantes: enfermedades somáticas o sustancias tóxicas, elementos externos e internos generadores de estrés, estrés de larga duración y factores estresantes que afectan a la vulnerabilidad emocional específica de una persona.

El cómo podríamos relacionar las alteraciones a nivel psíquico y orgánico que se describen en la patogenia de la ansiedad con una vulnerabilidad aumentada de la piel a los insultos radiológicos es una incógnita. En la ansiedad existe A) una sensibilidad aumentada del sistema nervioso autónomo a los estímulos y un umbral descendido para su activación además de B) alteraciones en el eje HHS con liberación de catecolaminas y corticoides alteradas. Es posible que estos estímulos del simpático o las alteraciones hormonales descritas produzcan alteraciones tróficas sobre la piel que la hiciera más débil y susceptible a los efectos de la RT; sin embargo, no existen todavía estudios que demuestren esta relación.

1.3.5 EVALUACIÓN DE LA ANSIEDAD

La evaluación de referencia para el diagnóstico de un trastorno de ansiedad es la entrevista clínica utilizando los criterios del DSM IV TR, citados anteriormente. Sin embargo, en atención primaria puede ser útil plantear preguntas breves de cribado para detectar aquellos casos en que es necesario un diagnóstico completo.

El Cuestionario de Salud del Paciente (Patient Health Questionnaire) de la Evaluación de Trastornos Mentales en Asistencia Primaria (Primary Care Evaluation of Mental Disorders) es un instrumento de cribado útil. Este cuestionario de autoevaluación incluye preguntas para detectar los trastornos de angustia, preocupaciones generales sobre la salud y el trastorno por estrés postraumático.

Otras escalas diseñadas específicamente para evaluar ansiedad son: la Escala de Hamilton para la Ansiedad (Hamilton Rating Scale for Anxiety), el Cuestionario de Ansiedad de Beck (Beck Anxiety Inventory), la Escala de Gravedad del Trastorno de Angustia (Panic Disorder –severityScale), la Escala de Estrés postraumático administrada por el médico (Clinical-Administered PTSD Scale) y la Escala de Obsesiones y Compulsiones de Yale Brown (Yale-Brown Obsessive-Compulsive Scale). Todas estas escalas se aplican a población psiquiátrica; pero además existen instrumentos de estudio de la ansiedad que se aplican en población general, el más usado es el STAI (Ver anexo).

Muchos pacientes que sufren ansiedad no acuden a los profesionales de salud mental. Las personas con enfermedades crónicas son más propensas a padecer trastornos de ansiedad. Lamentablemente muchos pacientes no reciben un tratamiento adecuado para la ansiedad, en ocasiones porque los médicos no tienen las habilidades o el tiempo necesarios para tratarla. Otras veces, son los propios pacientes quienes no están dispuestos a seguir un tratamiento psicosocial o farmacológico.

Los trastornos de ansiedad se han relacionado con un empeoramiento del funcionamiento y del bienestar en las personas que padecen enfermedades médicas crónicas. La ansiedad puede ser un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades médicas y puede exacerbar fisiológicamente algunos trastornos: Kawachi²⁷ demostró que la ansiedad fóbica es un factor de riesgo para la arteriopatía coronaria mortal.

Por su parte, Ho SS²⁸ demuestra una asociación independiente entre ansiedad y la mejoría emocional, funcional, física y en cuanto a percepción de bienestar social de pacientes en tratamiento por cáncer de mama. A su vez, proponen abordar el trastorno ansioso antes del tratamiento, con el objetivo de conseguir mejores resultados en la esfera psicológica pero también física de sus pacientes.

1.3.6 ANSIEDAD Y LESIONES CUTÁNEAS

La relación existente entre la ansiedad y las lesiones cutáneas se conoce desde principios del siglo pasado, y en los últimos años, se han realizado algunos estudios que apoyan esta aseveración. Ya en 1983 Hughes²⁹ realizó un estudio donde se describió una fuerte asociación entre la patología psiquiátrica y la aparición de lesiones cutáneas. En este trabajo, los pacientes que puntuaban más alto en el “General Health Questionnaire” (GHQ) presentaban con mayor frecuencia acné, eczema, psoriasis o alopecia²⁹. En 2011 Rocha³⁰ analizó las propiedades psicométricas del GHQ y observaron su capacidad para detectar patología ansiosa.

En 2015, un grupo de profesionales encabezado por Dalgard³¹ ha publicado un estudio observacional transversal multicéntrico recogiendo información de 13 países de la Unión Europea. En dicho estudio, se demuestra una asociación significativa muy alta entre la ansiedad y la psoriasis, el eczema en las manos, las úlceras en las piernas y el acné. Además describen una prevalencia aumentada de ansiedad entre los pacientes que padecen enfermedades comunes de la piel en comparación con el grupo control. Esta asociación fue especialmente relevante entre ansiedad y eczema de las manos³². A la vista de estos resultados, podemos observar que existe una relación evidente entre la ansiedad y ciertas enfermedades dermatológicas; por lo que merece la pena estudiarla como un factor implicado en el desarrollo de Radiodermatitis.

Por su parte, la OMS³³ divulga su eslogan “no hay salud sin salud mental” apoyando la contribución que las enfermedades mentales tienen en la aparición de enfermedades orgánico-físicas.

También hemos encontrado un estudio de Kong de 2014, donde se hipotetiza el posible papel de la risoterapia para prevenir la aparición de RD en este tipo de pacientes, aunque sin resultados estadísticamente significativos a causa del pequeño tamaño muestral³⁴.

Apoyándonos en los resultados obtenidos por los investigadores anteriores pretendemos estudiar cual es el papel de la ansiedad en la aparición de RD en pacientes tratadas con RT.

CAPÍTULO 2: HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1 HIPÓTESIS

La ansiedad es uno de los factores que participan en la aparición de Radiodermitis (RD) en pacientes con cáncer de mama en tratamiento con Radioterapia (RT).

2.2 OBJETIVOS

Generales: Valorar si la ansiedad está asociada con la aparición de RD en pacientes tratadas con RT por cáncer de mama.

Específicos:

- Determinar si el índice de RD está asociado con la ansiedad, en cualquiera de sus manifestaciones: rasgo y estado.
- Observar si el grado de RD que se objetiva en el tejido irradiado y la ansiedad-rasgo y ansiedad-estado están relacionados.
- Conocer los niveles de ansiedad-rasgo y ansiedad-estado de las pacientes con cáncer de mama que van a ser sometidas a tratamiento con radioterapia, antes de comenzar.
- Evaluar la relación existente entre el sumatorio del riesgo radiofísico de desarrollar RD y los distintos grados de RD de las pacientes.
- Evaluar la aparición de RD, establecer el grado y el porcentaje de tejido afecto por la misma.

CAPÍTULO 3: MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 DISEÑO

Se trata de un estudio descriptivo observacional transversal que cuantifica la sintomatología ansiosa antes del tratamiento radioterápico y lo relaciona con la aparición y Grado de RD al final del mismo.

3.2 POBLACIÓN A ESTUDIO

La población a estudio está formada por todos los pacientes que acuden al Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital “Gómez Ulla” para tratamiento con RT de cáncer de mama en un periodo concreto.

Los pacientes se seleccionaron mediante un muestreo consecutivo no probabilístico durante cinco meses.

Hemos definido los siguientes criterios de inclusión:

- Todos los pacientes adultos, de ambos sexos y mayores de 18 años, citados por primera vez en Consultas de Radioterapia.
- Cumplir criterios diagnósticos de cáncer de mama.
- Haber finalizado el tratamiento con Radioterapia.

Por otro lado, hemos establecido los criterios de exclusión:

- Estar en tratamiento con quimioterapia durante la radioterapia.
- Historia psiquiátrica activa.
- No cumplimentar el 80% de las variables seleccionadas

3.3 TAMAÑO MUESTRAL

Se seleccionaron todos los pacientes que cumplían los criterios para cáncer de mama y comenzaban tratamiento ambulatorio en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital “Gómez Ulla” de Madrid.

En todo momento se garantizó el anonimato de los pacientes mediante la disociación de datos asumiendo las obligaciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999 sobre Protección de datos de carácter personal, especialmente lo previsto en el Real Decreto 1720/2007 Reglamento de desarrollo de la citada Ley. Así mismo, se tuvo en cuenta todo lo establecido en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

3.4 VARIABLES A ESTUDIO

3.4.1 INDEPENDIENTES

- **ANSIEDAD-ESTADO (AE)³⁵:** puntuación directa y percentil.

Relativa a un estado o condición emocional transitorio del organismo humano, que se caracteriza por sentimientos subjetivos, conscientemente percibidos, de tensión y aprensión, así como por una hiperactividad del sistema nervioso autónomo. Varía con el tiempo y fluctúa en intensidad. Puede ser utilizada para determinar los niveles actuales de intensidad de la ansiedad inducido por procedimientos experimentales cargados de tensión o estrés.

- **ANSIEDAD-RASGO (AR)³⁶:** puntuación directa y percentil.

Señala una relativamente estable propensión ansiosa por la que difieren los sujetos en su tendencia a percibir las situaciones como amenazadoras y a elevar por tanto su ansiedad estado. Puede ser utilizada en la investigación para seleccionar sujetos con diferente predisposición al estrés psicológico con distintos niveles de intensidad en AE.

- **DIMENSIONES DE LA ANSIEDAD O FACTORES³⁶:**

Surgen de dividir cada escala (Estado o Rasgo) en dos dimensiones (afirmativa y negativa de ese tipo de ansiedad). Los elementos incluidos en cada dimensión se agrupan dependiendo de la dirección en que están redactadas las frases: una parte de ellas afirman una conducta ansiosa, mientras la otra afirma una conducta positiva, estable o satisfactoria (lo cual en el STAI es una escala invertida de ansiedad). Se incluyeron 10 elementos positivos y 10 elementos negativos de ansiedad en el A/E, 13 positivos y 7 negativos en el A/R.

Las dimensiones o factores se refieren a conceptos descriptivos que elaboró Bermúdez (1978) y son:

- Factor I o Ansiedad Estado Afirmativo: es la suma de los valores asignados a los ítems que afirman la AE en el STAI. Define rasgos de nerviosismo, tensión, preocupación e intranquilidad.
- Factor II o Ansiedad Estado Negativo: es la suma de los valores asignados a los ítems que niegan la AE en el STAI. Se asocia a rasgos de activación positiva, animación, bienestar, satisfacción y confianza en uno mismo.
- Factor III o Ansiedad Rasgo Afirmativo: es la suma de los valores asignado a los ítems que afirman la AR en el STAI. Define rasgos de melancolía, desesperanza y sentimientos de incapacidad.
- Factor IV o Ansiedad Rasgo Negativo: es la suma de los valores asignado a los ítems que niegan la AR en el STAI. Se asocia a mayor estabilidad y ausencia de cambios de humor.

3.4.2 DEPENDIENTES

- **EL GRADO DE RADIODERMITIS.**

Son grados clínicos establecidos por la RTOG¹⁰; son G0, G1, G2 y G3, en función de la gravedad de las lesiones. Podemos consultarlos en el apartado de Introducción y en la Figura 2.

	0	1	2	3	4
PIEL	Sin cambios	Eritema folicular, leve o mate/depilación/descamación seca/sudoración disminuida	Eritema frágil o brillante, descamación húmeda parcheada/edema moderado	Descamación confluyente, húmeda en localización distinta de los pliegues; edema con fovea	Ulceración, hemorragia o necrosis.

Figura 2 Figura: Criterios para la clasificación de la morbilidad aguda producida por la radiación según la RTOG¹⁰

Agrupando los grados anteriores definimos dos variables nuevas:

- Grado negativo o ausencia de RD (RD-): considerado como la suma de G0 con G1, por tanto que una paciente tenga G1 es como si no hubiera presentado RD.
- Grado positivo y por tanto aparece RD (RD+): la RD que aparezca la vamos a agrupar en:
 - Leve-moderada: obtenida a través de la suma de los grados G1 y G2.
 - Máxima: cuando analizamos G3 aisladamente.

- **ÁREA**

Es el porcentaje de tejido mamario afectado por la RD.

- El área axilar supone el 15% del tejido total a estudio.
- El área supraclavicular un 15%.
- La areola y el área periareolar un 10%.
- El pliegue submamario un 15%.
- El tejido mamario restante un 45%.

3.4.3 OTRAS VARIABLES

A. IMPACTO BIOLÓGICO POR TÉCNICA UTILIZADA

En este apartado se recogen datos sobre dosis y volúmenes irradiados sobre la mama durante el tratamiento con RT. Son registrados para cada paciente en dos tablas independientes cuyo encabezado es: por una parte, estadística de dosis e información de volumen y por otra, marcadores de histograma dosis-volumen.

Estadística de dosis e información de volumen, en este cuadro se recogen los siguientes parámetros:

- **La media del PTV1** en Gray (Gy): es un valor numérico que expresa la dosis de RT planificada para tratar e irradiar la mama completa.
- **El riesgo radio-físico de desarrollar RD sobre la dosis en PTV1:** cuantifica el riesgo que tiene una paciente de desarrollar RD cuando la dosis irradiada sobre su mama se encuentra dentro de los siguientes rangos:
 - Si la media de PTV1 tiene un valor mayor de 54 se asigna riesgo 3, siendo éste el máximo que se puede alcanzar.
 - Si la media de PTV1 está entre 52.5 y 54 se asigna riesgo 1.5, siendo éste el valor intermedio.
 - Si la media de PTV1 es menor de 52.5 se asigna riesgo 0, considerándose inapreciable.
- **El volumen-PTV1:** es un valor numérico en cm³ que expresa el volumen de mama irradiado a la dosis media fijada (PTV1), es dependiente de la anatomía de la paciente.
- **El riesgo radio-físico de desarrollar RD sobre el Volumen-PTV1:** cuantifica el riesgo que tiene una paciente de desarrollar RD cuando el volumen de mama irradiado se encuentra dentro de los siguientes rangos:
 - Si el volumen irradiado en PTV1 es mayor de 1.5 se asigna riesgo 5, siendo éste el volumen máximo.
 - Si el volumen irradiado en PTV1 está entre 1 y 1.5 se asigna riesgo 2.5, siendo éste intermedio.
 - Si el volumen irradiado en PTV1 es menor de 1 se asigna riesgo 0, siendo éste inapreciable.
- **La media de PTV2** en Gray (Gy): es un valor numérico que expresa la dosis de RT planificada para tratar e irradiar el lecho quirúrgico de la mama.
- **El riesgo radio-físico de desarrollar RD sobre la dosis en la media de PTV2:** cuantifica el riesgo que tiene una paciente de desarrollar RD cuando la dosis irradiada sobre su mama se encuentra dentro de los siguientes rangos:
 - Si la media de PTV1 tiene un valor mayor de 67 se asigna riesgo 2, siendo éste el máximo que se puede alcanzar.
 - Si la media de PTV1 está entre 66 y 67 se asigna riesgo 1, siendo éste el valor intermedio.
 - Si la media de PTV1 es menor de 66 se asigna riesgo 0, considerándose inapreciable.
- **El volumen-PTV2** (cm³): es un valor numérico del volumen irradiado a la dosis media fijada (PTV2), es dependiente del área del lecho quirúrgico.

- **El riesgo radiofísico de desarrollar RD para el volumen-PTV2:** cuantifica el riesgo que tiene una paciente de desarrollar RD cuando el volumen de mama irradiado se encuentra dentro de los siguientes rangos:
 - Si el volumen irradiado en PTV2 es mayor de 100 se asigna riesgo 2, siendo éste el volumen máximo.
 - Si el volumen irradiado en PTV2 está entre 50 y 100 se asigna riesgo 1, siendo éste intermedio.
 - Si el volumen irradiado en PTV2 es menor de 50 se asigna riesgo 0, siendo éste inapreciable.

Marcadores de histograma dosis-volumen:

- **El PTV1 al 95%:** es el valor numérico de la dosis media administrada cuando el volumen mamario irradiado es del 95%.
- **El riesgo radio-físico de desarrollo de RD sobre PTV1 al 95%:** cuantifica el riesgo que tiene una paciente de desarrollar RD cuando la dosis irradiada sobre su mama se encuentra dentro de los siguientes rangos:
 - Si PTV1 al 95% es mayor de 46 se asigna el valor 2 y el riesgo de desarrollar RD es máximo.
 - Si PTV1 al 95% está entre 45 y 46 se asigna el valor 1, supone un riesgo intermedio.
 - Si PTV1 al 95% es menor de 45 se asigna el valor 0, interpretándose como riesgo nulo de desarrollo de RD.
- **El PTV2 al 95%:** valor numérico de la dosis media administrada cuando el volumen del lecho quirúrgico mamario irradiado es del 95%
- **El riesgo radio-físico de desarrollo RD sobre PTV2 al 95%:** cuantifica el riesgo que tiene una paciente de desarrollar RD cuando la dosis irradiada sobre su mama se encuentra dentro de los siguientes rangos:
 - Si PTV2 al 95% es mayor de 64 se asigna el valor 2, constituye el riesgo máximo.
 - Si PTV2 al 95% está entre 64 y 60 se asigna el valor 1 y constituye un riesgo intermedio.
 - Si PTV2 al 95% es menor de 60 se asigna el valor 0 y constituye un riesgo inapreciable.

B. FILIACIÓN TUMORAL

-
- Receptores hormonales >25% (estrógenos y progesterona): 1 Sí, 2 No
 - Oncogen C-Erb2 presente: 1 Sí, 2 No.

- Datos estado local del tumor (T) según la clasificación TNM: 0 In situ, 1 T1 ,2 T2,3 T3.
- Datos estado regional nódulos (N) según clasificación TNM: 0 No, 1 1-3 ganglios afectados, 2 4-9 ganglios afectados, 3 más de 10 ganglios afectados o ganglios en mamaria interna o supraclaviculares.

C. CONTROL ONCOLÓGICO

- Quimioterapia durante la RT (criterio de exclusión): 1 Sí, 2 No
- Quimioterapia previa a RT: 1 Sí, 2 No
- Hormonoterapia concomitante: 1 Sí, 2 No
- Tipo de hormonoterapia: 1 Desconocida, 2 No, 3 Tamoxifeno
- Bioterapia: 1 Sí, 2 No
- Tipo de bioterapia: 1 Trastuzumab, 2 No
- Cirugía: 1 Sí, 2 No
- Tipo de Cirugía: 1 Conservadora, 2 Radical

D. VARIABLES GENERADAS

En esta sección presentamos las variables que hemos generado para nuestro trabajo.

- **El sumatorio de riesgo radio-físico de desarrollo de RD o riesgo radiofísico global.** Lo hemos obtenido de la suma de los riesgos radiofísicos que suponen la dosis irradiada sobre la mama y el volumen de mama sometida a tratamiento para desarrollar RD. Hemos trabajado con los riesgos calculados sobre la media de PTV1 y PTV2, el volumen sobre PTV1 y PTV2, además de la dosis al 95% y volumen al 95% que se suministran sobre la mama. Por lo tanto, hemos utilizado para elaborar este índice todos los parámetros radiofísicos recopilados unificándolos en un índice que exprese un riesgo radiofísico global. Éste sumatorio es un nuevo concepto elaborado recientemente por Martín de Miguel³⁶.
- **Índice de Radiodermatitis.** Martín de Miguel³⁵ ha incorporado este nuevo concepto para asignar un valor numérico cuantificable matemáticamente a un efecto adverso cutáneo que hasta ahora había sido descrito de manera cualitativa por los observadores.

El índice de RD es una modelización matemática de una escala logarítmica en base a números naturales. De tal manera que a más grado de RD sobre mayor porcentaje de tejido mamario irradiado mayor índice en escala logarítmica. Siendo el grado G3 el que más puntúa en escala logarítmica de números naturales, G2 y G1 adoptan un valor intermedio y G0 no puntúa.

Se calcula: $(G0 \times 0) + (G1 \times E0) + (G2 \times E1) + (G3 \times E2)$. Donde G es el grado de radiodermatitis, E es el número natural 2.7183. Los valores de este índice oscilan entre 0 y 738.9.

- **Dosis total de RT:** calculada a través de la suma de la dosis en PTV1 y PTV2.
- **Expresión de la ansiedad:** hallada al restar al valor del percentil de la Ansiedad-Estado (AE) el valor del percentil de la Ansiedad-Rasgo (AR).

E. DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

En este apartado encontramos aquella información sociodemográfica que define nuestra muestra.

- Número de caso: vinculado a un número de historia clínica que no se encontrará en el mismo fichero, manteniendo la confidencialidad de las pacientes.
- Fecha de nacimiento en formato dd-mm-aaaa
- Sexo: M mujer, H hombre
- Estado civil: 1 soltera, 2 casada, 3 separada, 4 viuda
- Convivencia: 1 sola, 2 en pareja, 3 con pareja e hijos, 4 con pareja e hijos y uno o ambos padres, 5 institucionalizada en residencia, 6 Con hijos.
- Ocupación laboral: 1 Trabajador en activo; 2 Jubilado; 3 Desempleado; 4 Estudiante.
- Estudios alcanzados: 1 Universidad completa o posgrado, 2 Universidad incompleta o terciaria completa, 3 Secundaria completa o terciaria incompleta, 4 Primaria completa o secundaria incompleta, 5 Primaria incompleta o sin instrucción.
- Antecedentes personales psiquiátricos: 1 Sí, 2 No.
- Antecedentes familiares psiquiátricos: 1 Sí, 2 No.
- Consumo de tóxicos (tabaco, alcohol o drogas): 1 Sí, 2 No.

3.5 MATERIAL

Hemos utilizado el siguiente material:

1. Cuestionario heteroaplicado con datos sociodemográficos y anamnesis del paciente. (Se puede consultar en su formato completo en la sección de anexo)
2. Datos control oncológico
3. Cuestionario de Ansiedad Estado (AE) y Ansiedad Rasgo (AR) de Personalidad de Spielberger (STAI). EDICION 2011. Usamos la edición corregida para población española de 2011 que dispone de nuevas tablas de corrección. (Ver anexo)

El STAI es un cuestionario autoadministrado, compuesto por 40 ítems diseñado para evaluar dos conceptos independientes de la ansiedad: la ansiedad como estado,

condición emocional transitoria y la ansiedad como rasgo o propensión ansiosa relativamente estable. El marco de referencia temporal en el caso de la ansiedad como estado es “ahora mismo, en este momento” y en la ansiedad como rasgo es “en general, en la mayoría de las ocasiones”. Cada subescala está conformada por de 20 items en un sistema de respuesta de 4 puntos, en cada las categorías son (AE/AR): 0= nada/casi nunca; 1= algo/a veces; 2= bastante/a menudo; 3= mucho/casi siempre. La puntuación total en cada una de las subescalas oscila entre 0 y 60 puntos.

Fue ideado para investigar los fenómenos de la ansiedad en adultos sin alteraciones psiquiátricas.

El STAI es un formulario autocorregible, se dispone de una plantilla para asignar la puntuación correcta en cada ítem, dependiendo de la respuesta del individuo.

4. Criterios del RTOG para valoración de la morbilidad cutánea asociada a la radiación.

5. Histogramas de dosis-volumen incluidos en el informe dosimétrico. (Ver anexo)

El informe dosimétrico recoge la información dosimétrica del paciente en tratamiento con RT conformada 3D. Se adjunta información de los haces de radiación empleados, las coordenadas de posicionamiento, histogramas dosis-volumen, distribuciones de dosis en cortes de Tomografía Computadorizada representativos e imágenes de Radiografía Reconstruida Digitalmente (DRRs) empleadas para la verificación del posicionamiento. Con esta información se diseña el plan de tratamiento para cada paciente.

Para calcular el impacto biológico que la RT tiene sobre la paciente tomaremos los datos del histograma de dosis que se recogen dentro de las tabla “Estadística de dosis e información de volumen”: anotamos la dosis correspondiente a “media del PTV1” en Gy y “Volumen-PTV1” en cm³; así como los valores de “media del PTV2” en Gy y “Volumen-PTV2” en cm³. También usamos la tabla “Marcadores de histograma dosis-volumen”: anotamos la dosis al 95% del volumen correspondiente a PTV1 y PTV2.

6. Clasificación TNM ³⁷: hace referencia a tres aspectos del cáncer:

La T: describe el tamaño tumoral o a la infiltración local del mismo. Se describe con números que van del 0 al 4:

- Tx si no es posible evaluar un tumor primario.
- T1 si es igual o inferior a 2 cm.
- T2 si está entre 2 y 5 cm.
- T3 si es mayor de 5 cm.
- T4 si hay expansión la piel o la pared torácica.

La N: describe la afectación de los ganglios linfáticos.

- Nx cuando no es posible evaluar ganglios linfáticos regionales.
- N0 indica ausencia de infiltración ganglionar.
- N1 si están afectados de 1 a 3 ganglios.
- N2 si están afectados de 4 a 9 ganglios.
- N3 si el número es igual o superior a 10 o bien si los ganglios afectados son en la mamaria interna o supraclaviculares.

La M: hace referencia a la afectación o no de otros órganos.

- Mx no es posible evaluar una metástasis.
- M0 ausencia de afectación metastásica.
- M1 presencia de metástasis.

Para poder realizar esta clasificación es necesario llevar a cabo diferentes exploraciones: examen físico, radiografías de tórax, mamografías, tomografía axial computadorizada (TAC) de tórax y abdomen, gammagrafía ósea y, eventualmente, resonancia nuclear magnética de alguna zona del organismo, TAC cerebral, ecografías etc.

7. Se redacta un Consentimiento Informado. (Ver anexo)

3.6 MÉTODO

Los pacientes participantes en el estudio fueron reclutados durante un período de cinco meses (desde Agosto a Diciembre de 2014). La fecha de reclutamiento corresponde con la fecha de la primera consulta que el paciente hizo en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Central “Gómez Ulla” de Madrid.

Los pacientes que acudían por primera vez a consultas externas del Servicio de oncología Radioterápica eran evaluados por el equipo de trabajo. Una vez cumplidos los criterios de inclusión en el estudio, se informaba al paciente (se adjunta hoja de información en anexo) y se solicitaba su colaboración y autorización para utilizar los datos de su historia clínica, como por ejemplo el diagnóstico clínico. Se obtuvo el consentimiento informado de cada uno de los participantes (Ver anexo).

Tras realizar la entrevista clínica, se realizó el Cuestionario de Ansiedad Estado (AE) y Ansiedad Rasgo (AR) de Personalidad de Spielberger (STAI). Una vez finalizada la consulta, el clínico rellenó el formulario de recogida de los datos sociodemográficos, oncológicos y corrigió el STAI (Ver anexo).

Después de la consulta inicial se siguió a los pacientes a lo largo de todo el tratamiento de RT. En la primera consulta y en cada consulta de seguimiento sucesiva se documentó, de acuerdo con el protocolo estándar establecido para la toxicidad

cutánea aguda de la RTOG, la aparición de dicho efecto secundario, el grado y el porcentaje de área lesionada (Ver anexo).

Para evaluar de forma global la RD definimos el grado de afectación del tejido mamario, ayudándonos de los criterios establecidos por la RTOG, y además, delimitamos el área lesionada. Para ello hicimos una división del área mamaria en porcentajes. Las áreas y los porcentajes quedaron definidos de la siguiente manera:

- Área axilar: supuso el 15% del tejido total a estudio
- Área supraclavicular: 15%
- Areola y área periareolar: 10%
- Pliegue submamario: 15%
- Tejido mamario restante: 45%

Asignamos como valor de RD a cada paciente aquel que observamos en el momento de máxima afectación del tejido mamario, es decir, cuando ésta presentaba un porcentaje más alto del grado máximo de RD alcanzado a lo largo de todo el tratamiento. Algunos pacientes fueron sometidos a cuidados de enfermería, consistentes en cremas de aplicación tópica, que revirtieron los síntomas y redujeron el grado de afectación cutánea. A consecuencia de ello, algunos pacientes presentaron el grado máximo de RD a mitad de tratamiento, otros en las últimas semanas, y ninguno alcanzó el Grado 4

En una mama en tratamiento con RT pueden coexistir zonas con grados de lesión distintos. Por ello, dividimos el tejido mamario en áreas, así definimos con más precisión la extensión del tejido alterado y la gravedad de su afectación.

En lo que respecta a la ansiedad, corregimos las puntuaciones obtenidas por nuestras pacientes en el Cuestionario STAI, atendiendo a las normas del Manual de la editorial TEA en su última versión de 2011.

El STAI es un formulario autocorregible. En primer lugar, sumamos las puntuaciones directas de cada una de las partes: AE y AR. Seguidamente transformamos las puntuaciones directas en puntuación percentil o decatipo (según se prefiera) con la ayuda de la tabla de baremos del manual. Algunos elementos (“Estoy tenso”) se redactaron de tal forma que si le asignamos 3 puntos señalan elevado nivel de ansiedad, mientras, en otros (“Me siento seguro”), el 3 indica bajo nivel de ansiedad. Para calcular la puntuación, el primer grupo de elementos ponderan en el mismo sentido de la escala y el segundo, en el sentido inverso (concediéndole 3 puntos si el sujeto señala 0, y 0 puntos si señala el 3). Además se han entremezclado los elementos de ambos tipos (escala directa e inversa) para evitar que el individuo conteste de forma afirmativa sin realizar un razonamiento previo.

En el manual se recoge la Tabla de baremación en centiles y decatipos para AE y AR de la población española por grupos de edad y sexo, que se puede ver en el anexo. La puntuación centil indica el tanto por ciento del grupo normativo al que un sujeto determinado es superior en la variable apreciada por el test. Los centiles no forman una escala típica, sino ordinal y no pueden emplearse para calcular promedios con los centiles obtenidos en otras variables. Las puntuaciones decatipos constituyen una escala típica de diez puntos (media= 5,50; desviación=2) que puede ser fácilmente comprendida por el público en general.

Una vez recogidos todos los datos se introdujeron en una base de datos para proceder a su estudio.

3.7 MÉTODO ESTADÍSTICO

Estadística descriptiva:

Como índices de la tendencia central y de la dispersión de las variables cuantitativas se emplearon la media aritmética y la desviación estándar o la mediana y el rango intercuartílico, dependiendo de la asunción o no, respectivamente, del supuesto de la normalidad de las mismas determinado mediante el test de Shapiro Wilks (S-W).

Para las variables categóricas se emplearon las frecuencias absolutas y relativas porcentuales.

Como representaciones gráficas se usaron las de barras de error o de cajas, para variables cuantitativas que asuman o no, respectivamente, el supuesto de la normalidad (S-W)

Estadística analítica:

La medida de asociación entre dos variables categóricas se efectuó mediante la χ^2 de Pearson, o la prueba exacta de Fisher cuando ambas fueron dicotómicas.

Para determinar la asociación entre una variable independiente dicotómica y dependiente cuantitativa de distribución paramétrica (S-W) se emplearon el test t de Student para muestras independientes, valorando el efecto mediante la diferencia de medias, y la precisión mediante el intervalo de confianza del 95%. Cuando la variable dependiente vulneraba el supuesto de la normalidad (S-W) se emplearon el test U de Mann Whitney, la medida del efecto se valoró en ambos casos mediante la diferencia de las medianas.

La medida de asociación entre una variable independiente politómica y dependiente cuantitativa se estimó con el test F de Snedecor (ANOVA de una vía).

Para determinar la relación entre dos variables cuantitativas se empleó una correlación bivariada de Pearson, si ambas asumían el supuesto de la normalidad (S-W), o Rho

de Spearman, si al menos una lo vulneraba. En ambos casos se obtuvo el correspondiente coeficiente de correlación (r).

En todos los casos, como grado de significación estadística se empleó un valor de $p < 0,05$ y la aplicación estadística fue el paquete SPSS® versión 15.

El análisis estadístico se realizó con el apoyo de la Unidad de Investigación del Hospital Central de la Defensa “Gómez Ulla” y con la supervisión del Profesor y Doctor Carlos Gutiérrez.

CAPÍTULO 4: RESULTADOS

La muestra estudiada incluyó 45 mujeres diagnosticadas de cáncer de mama que iban a ser sometidas a tratamiento con Radioterapia. No hubo ningún hombre.

Cinco de ellas no terminaron el estudio por razones diversas: a una paciente se le detectó en el transcurso del tratamiento con RT una segunda tumoración de mayor impacto clínico (cáncer de páncreas) que obligó a cambiar el criterio terapéutico oncológico prevaleciendo el del segundo tumor por tener peor pronóstico; una paciente renunció voluntariamente al tratamiento con RT y otras tres requirieron pauta de quimioterapia, no prevista inicialmente, en el diseño terapéutico oncológico. Estas cinco pacientes se excluyeron del estudio, el resto completaron más del 80% de los datos.

En la Tabla 1 se refleja la edad media de las pacientes que es de 59 años. La mayoría estaban casadas (72,5%), solteras (12,5%), viudas (12,5%) y separadas (2,5%). Vivían en pareja con hijos (37,5%), en pareja (32,5%), con hijos únicamente (10%), en pareja juntos con los hijos y uno o los dos padres (7,5%), solas (7,5%) e institucionalizadas en un centro para la tercera edad (5%). A nivel académico, un gran volumen de pacientes había completado estudios primarios (47,5%), secundarios (17,5%), tenían la primaria incompleta (17,5%), estudios universitarios (12,8%) e universitarios incompletos pero tenían otro tipo de formación superior (2,6%). Casi la mitad de las pacientes eran jubiladas (47,1%), trabajaban (29,4%) y estaban desempleadas (23,5%). Prácticamente la totalidad de la muestra se abstenía de consumir tóxicos (87,5%), el resto (12,5%) referían consumo esporádico de tabaco. No tenía antecedentes personales o familiares psiquiátricos (97,5%), una de las pacientes describió un episodio depresivo 10 años antes y ninguna de ellas presentaba historia psiquiátrica activa.

Tabla 1 Datos sociodemográficos

Edad	59 (12)	
	n	%
Estado civil		
Soltera	5	12,5
Casada	29	72,5
Separada	1	2,5
Viuda	5	12,5
Convivencia		
Sola	3	7,5
En pareja	13	32,5
En pareja e hijos	15	37,5
En pareja, hijos y 1 ó 2 padres	3	7,5
Institucionalizada	2	5
Con hijos	4	10
Nivel de estudios alcanzado		
Universitarios	5	12,8
Universitarios incompletos	1	2,6
Secundaria completa	7	17,5
Primaria completa	19	47,5
Primaria incompleta	7	17,5
Profesión actual		
Jubilada	8	47,1
Desempleada	4	23,5
Activa	5	29,4
Consumo tóxicos		
Si	5	12,5
No	35	87,5
Antecedentes personales psiquiátricos		
Si	1	2,5
No	39	97,5
Antecedentes familiares psiquiátricos		
Si	1	2,5
No	39	97,5
Historia psiquiátrica activa		
No	40	100

En cuanto a la filiación tumoral que encontramos representada en la Tabla 2, el 97,4 % presentaron receptores hormonales positivos, el 94,4% no expresaba Erb-2. Más de la mitad de los tumores filiados (el 57,5%) presentaban una T de 1, o tamaño tumoral menor de 2 cm en la clasificación TNM, seguidos por orden de frecuencia por los T2 (27,5%), T3 y T0 (7,5%). Los ganglios estaban libres de afectación tumoral en la gran

mayoría de los casos (65%), en un porcentaje de las pacientes fueron encontrados de 1 a 3 ganglios (25%) y en otras de 4 a 9 (10%); ninguna de ellas presentó enfermedad metastásica a distancia.

Tabla 2 Filiación tumoral

	n	%
Receptores hormonales		
Positivos	38	97,5
Negativos	1	2,5
Expresión Erb-2		
Positiva	2	5,6
Negativa	34	94,4
Clasificación TNM		
T (tamaño tumoral)		
0	3	7,5
1	23	57,5
2	11	27,5
3	3	7,5
N (invasión tumoral)		
0	26	65
1	10	25
2	4	10

En relación a los datos de control oncológico (Tabla 3), predominan las pacientes no sometidas a tratamiento quimioterápico previo (57,5%), hormonoterapia (82,5%) o bioterapia (97,5%). No se incluyeron pacientes en tratamiento concomitante con quimioterapia. La totalidad de las pacientes fueron sometidas a cirugía, en la mayor parte de los casos conservadora (87,5%), en el resto radical (12,5%).

Clínicamente, se describen 5 grados en función de la gravedad de las lesiones. Sin embargo, nosotros utilizamos los Grados del 0 al 3, puesto que ninguna de nuestras pacientes presentó Grado 4.



Figura 3 Paciente con Radiodermitis Grado 1 a la izquierda. Paciente con Grado 1 + Grado 2 a la derecha.



Figura 4 Pacientes con Radiodermitis Grado 1+ Grado 2 + Grado 3

El grado máximo de RD alcanzado durante el tratamiento fue predominantemente negativo o leve-moderado (57,5%). El número de pacientes que presentó, en algún momento a lo largo del tratamiento, el grado máximo (Grado 3 aisladamente) fue minoritario (42,5%). El índice de RD medio fue 160, con una desviación típica de 76.

Tabla 3 Datos de control oncológico

	n	%
Quimioterapia previa		
Sí	17	42,5
No	23	57,5
Quimioterapia concomitante		
No	45	100
Hormonoterapia concomitante		
Sí	7	17,5
No	33	82,5
Tipo de Hormonoterapia		
Desconocida	3	7,7
Tamoxifeno	3	7,7
No recibida	33	84,6
Bioterapia		
Sí	1	2,5
No	39	97,5
Tipo de bioterapia		
Trastuzumab	1	2,5
No recibida	39	97,5
Cirugía		
Sí	40	100
Tipo de cirugía		
Conservadora	35	87,5
Radical	5	12,5
Grado de Radiodermitis		
Negativo o leve-moderada	23	57,5
Grave	17	42,5

En la Tabla 4 se muestra el riesgo de presentar RD asociado a la técnica utilizada: teniendo en cuenta la dosis y el volumen irradiado. Cuando se irradió toda la mama

(PTV1), la mayoría de las pacientes presentaron un riesgo, asociado tanto a la dosis como al volumen, intermedio de 1.5 o máximo de 3. Cuando se irradió únicamente la cicatriz de la cirugía (PTV2) el riesgo asociado al volumen fue lógicamente intermedio-bajo (el volumen irradiado es menor) mientras que la dosis fue mayoritariamente máxima.

Tabla 4 Riesgo asociado a la técnica en función de la dosis y volumen irradiado

	n	%
Riesgo en PTV1-volumen		
0	9	22,5
1.5	14	35
3	17	42,5
Riesgo en PTV1-media		
0	9	22,5
1.5	16	40
3	15	37,5
Riesgo en PTV2-volumen		
0	13	32,5
1	18	45
2	9	22,5
Riesgo en PTV2-media		
0	10	25
1	8	20
2	22	55
Riesgo en PTV1-DVH95		
0	3	7,5
1	13	32,5
2	24	60
Riesgo en PTV2-DVH95		
0	7	17,5
1	14	35
2	19	47,5

Una vez comentados los resultados referentes a las características de la muestra y los datos oncológicos, vamos a describir los resultados relacionados con la ansiedad.

Tras el análisis de los resultados obtenidos con el STAI, observamos en la Tabla 5 que las pacientes de la muestra obtuvieron puntuaciones de AR similares a las de la población de referencia, y puntuaciones de AE por encima de éstas.

Nuestras pacientes obtuvieron una puntuación directa media de AR de 20,43 (7,29), lo que corresponde al percentil 45 en la población de referencia para su mismo sexo y edad. Por otro lado, obtuvieron una puntuación directa media de AE de 23,93 (10,74) lo que corresponde al percentil 70, también comparado con la población de referencia.

Tabla 5 Ansiedad-Estado y Ansiedad-Rasgo

		Ansiedad-Estado (AE)	Ansiedad-Rasgo (AR)
N	Válidos	40	40
	Perdidos	0	0
Media		23,9250	20,4250
Desv. típ.		10,74265	7,28851
Mínimo		6,00	5,00
Máximo		50,00	36,00
Percentiles	25	15,2500	16,2500
	50	22,0000	20,0000
	75	29,0000	26,0000

Siguiendo con el análisis de la ansiedad, presentamos los cuatro factores descritos por Spielberg ³⁵ que componen cada escala de la ansiedad en la Tabla 6. Para interpretar los datos obtenidos comparamos las puntuaciones directas de nuestras pacientes con los valores de referencia incluidos en la tabla “Estadísticos en la afirmación/negación del Estado/Rasgo dentro del STAI” del manual del STAI, Edición 2011 (Ver anexo).

Los valores medios de Ansiedad Estado (AE) Afirmativo de nuestra muestra son de 9,65 mientras que los de la población adulta femenina de referencia son de 6,72. En cuanto a la AE Negativo nuestra muestra obtuvo 14,28 puntos, mientras que la población de referencia tiene 11,69. En cuanto a la Ansiedad Rasgo (AR) Afirmativa nuestras pacientes obtuvieron 13,63 puntos, mientras que el estándar es 15,03; asimismo en AR Negativo obtuvieron 6,8 y el estándar 8,34. De modo que en cuanto a la AR se refiere la muestra presenta unos niveles muy similares, incluso menores a los de la población de referencia.

Tabla 6 Dimensiones de la ansiedad o factores

		Ansiedad-Estado Afirmativo	Ansiedad-Estado Negativo	Ansiedad-Rasgo Afirmativo	Ansiedad-Rasgo Negativo
n	Válidos	40	40	40	40
	Perdidos	0	0	0	0
Media		9,6500	14,2750	13,6250	6,8000
Desv. típ.		6,39932	5,55618	5,18720	3,87761
Mínimo		,00	4,00	4,00	,00
Máximo		25,00	26,00	23,00	14,00
Percentiles	25	5,2500	9,2500	9,2500	4,0000
	50	9,0000	14,0000	13,5000	6,0000
	75	12,0000	18,0000	16,7500	10,7500

Las pacientes, como hemos explicado en el apartado Método, llegaban a la primera consulta de Radioterapia después de haber sido intervenidas quirúrgicamente y antes de iniciar el tratamiento, en este momento se les pasó el cuestionario de ansiedad STAI. Como vemos en la Tabla 7 donde se recoge la expresión ansiosa, un 65% de las pacientes expresaron niveles normales de ansiedad con respecto a la población general de su mismo sexo y edad. Sin embargo, se presentaron dos grupos cuya reacción tras el diagnóstico de cáncer de mama fue anómala: uno de ellos sobre-expresando ansiedad (17,5%) y otro infra-expresándola (17,5%).

Para establecer el punto de corte que diferencia la normo expresión de la sobre-expresión e infra-expresión utilizamos la mediana, ya que nuestra muestra no se comporta como una distribución normal. La mediana es 20. A este valor le sumamos una vez su índice de dispersión, que es el rango intercuartílico: $IQR = 40 - 15 = 25$. Finalmente, sumamos el valor del IQR a la mediana obteniendo un punto de corte en 45. Consideraremos que aquellas pacientes cuya expresión ansiosa se encuentre por encima del percentil 45 sobre-expresan ansiedad; aquellas cuyos valores de AE menos AR estén por debajo de -5 infra-expresan ansiedad.

Tabla 7 Expresión ansiosa

	n	%
Infra-expresión ansiosa	7	17,5
Normo-expresión ansiosa	26	65
Sobre-expresión ansiosa	7	17,5

Efectuamos en la Tabla 8 un análisis de la correlación entre el Grado de RD y la expresión ansiosa. El 57,7% de las pacientes que expresaron la ansiedad de forma esperada presentaron RD negativa-moderada. Sin embargo, el porcentaje de pacientes que presentaron RD negativa-moderada entre las que sobre-expresaron

ansiedad es mucho mayor (71,4%). Entre las pacientes que infra-expresan la ansiedad el 57,1 % presentaron RD Grave, mientras que en el 42,9% restante se objetivó RD negativa-moderada. Aunque no se han podido observar diferencias significativas entre los grupos ($p=0,552$), valor calculado a través de la Chi-cuadrado de Pearson. Por otra parte, correlacionamos el índice de RD con la expresión ansiosa, en cuyo caso tampoco hemos podido encontrar diferencias significativas, como podemos comprobar en las Tabla 9 y Tabla 10 .

Tabla 8 Correlación Grado de Radiodermatitis y expresión ansiosa

		RD Negativa/ moderada	RD Grave	Total
Infra-expresión ansiosa	n	3	4	7
	%	42,9%	57,1%	100,0%
Normo-expresión ansiosa	n	15	11	26
	%	57,7%	42,3%	100,0%
Sobre-expresión ansiosa	n	5	2	7
	%	71,4%	28,6%	100,0%
Total	n	23	17	40
	%	57,5%	42,5%	100,0%

Tabla 9 Correlación Índice de Radiodermatitis y expresión ansiosa

		Índice de Radiodermatitis	
Infra-expresión ansiosa	N	Válidos	7
		Perdidos	0
	Media		182,5870
	Desv. típ.		70,12549
	Percentiles	25	151,5485
		50	188,2562
		75	242,3843
Normo-expresión ansiosa	N	Válidos	26
		Perdidos	0
	Media		166,9773
	Desv. típ.		75,95812
	Percentiles	25	125,7742
		50	151,5485
		75	211,1433
Sobre-expresión ansiosa	N	Válidos	7
		Perdidos	0
	Media		110,8936
	Desv. típ.		73,03052
	Percentiles	25	40,0000
		50	125,7742
		75	189,6648

Tabla 10 Resultados del análisis de la varianza del índice de radiodermatitis en función de la expresión ansiosa (ANOVA)

	Suma dcuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	21716,564	2	10858,282	1,953	,156
Intra-grupos	205747,162	37	5560,734		
Total	227463,726	39			

Por último, atendiendo a las Tabla 11 y Tabla 12 no hemos encontrado asociación entre la dosis total de RT y el grado de RD que aparece tras el tratamiento.

Tabla 11 Correlación dosis total de RT y RD

Dosis total RT			
RD Negativa	N	Válidos	5
		Perdidos	0
		Media	63,4860
		Desv. típ.	7,48101
RD Moderada	N	Válidos	18
		Perdidos	0
		Media	64,2744
		Desv. típ.	6,37886
RD Grave	N	Válidos	17
		Perdidos	0
		Media	64,7394
		Desv. típ.	5,96111
Índice RD e	N		40
		Sig (bilateral)	0,444
		Correlación Pearson	0,124

Tabla 12 Resultados del análisis de la varianza la dosis total de Radioterapia en función de la Radiodermatitis (ANOVA)

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	6,391	2	3,196	,080	,924
Intra-grupos	1484,146	37	40,112		
Total	1490,537	39			

En la Tabla 13 y

Tabla 14 estudiamos la correlación entre el riesgo físico de desarrollar RD y el grado de RD. No hemos encontrado sumatorios de riesgo físico diferentes en función de los 3 grados de RD negativa, moderada y grave ($p=0,855$). Dicotomizando (RD negativo

o moderado y RD grave) la variable RD tampoco se ha encontrado un sumatorio de riesgo físico diferente según el grado de RD ($p=0,991$).

Tabla 13 Correlación riesgo radiofísico de desarrollo RD y grados de RD

Sumatorio riesgo radiofísico de desarrollar RD			
RD Negativa	N	Válidos	5
		Perdidos	0
	Media		9,5000
	Desv. típ.		5,36190
RD Moderada	N	Válidos	18
		Perdidos	0
	Media		8,2778
	Desv. típ.		4,01183
RD Grave	N	Válidos	17
		Perdidos	0
	Media		8,5588
	Desv. típ.		4,33691

Tabla 14 Resultados del análisis de la varianza riesgo radiofísico de desarrollo RD en función de los grados de RD (ANOVA)

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	5,848	2	2,924	,157	,855
Intra-grupos	689,552	37	18,637		
Total	695,400	39			

CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN

La asociación entre la ansiedad y el aumento de la vulnerabilidad de la piel ha sido recientemente estudiada por Dalgard y cols.³¹ Estos investigadores han demostrado una asociación significativa entre la ansiedad y varias enfermedades dermatológicas comunes como son la psoriasis, el eczema en las manos, las úlceras en las piernas y el acné.

En nuestro estudio, hemos observado una clara tendencia entre la expresión de la ansiedad de nuestras pacientes y la aparición de lesiones cutáneas tras la Radioterapia (RT).

Para comprender los resultados obtenidos, es clave conocer el momento en el que se realizó el estudio. Las pacientes previamente diagnosticadas de cáncer de mama, acuden a la consulta de RT para tratamiento, momento en el cual administramos el STAI. En la revisión bibliográfica que hemos realizado no hemos podido encontrar datos similares con los que compararla. Sin embargo, disponemos de las puntuaciones directas y percentiles obtenidos por mujeres adultas españolas, en la Tabla de Baremos del Manual de interpretación del STAI ³⁴, con las que hemos podido realizar la comparación.

Las pacientes de la muestra presentaron unos niveles de Ansiedad-Rasgo (AR), o propensión/personalidad ansiosa, similares a los de la población general. Sin embargo, la mayoría de las pacientes tenían niveles de Ansiedad-Estado (AE), o condición emocional transitoria de ansiedad, por encima de los de la población de referencia. Este hallazgo es coherente con lo esperado, pues la muestra tiene características basales similares a las de la población general, luego podría ser representativa de la misma.

Pero en el momento en que rellenan el STAI las mujeres ya han sido diagnosticadas de cáncer de mama, lo cual eleva sus niveles de AE. Esta aseveración se constata tanto en el análisis de la puntuación total obtenida en las escalas de AE y AR, como en el análisis de los factores que las componen. Podemos afirmar que la AE de nuestras pacientes, tanto en su dimensión afirmativa como negativa se haya por encima de la de la población de referencia. De tal modo, los rasgos que definen a nuestras pacientes son: el nerviosismo, la tensión, la preocupación e intranquilidad (Factor I); además de la activación positiva, animación, bienestar, satisfacción y confianza en sí mismas (Factor II).

Sin embargo, su comportamiento no es homogéneo. No todas las pacientes reaccionan del modo esperado tras el diagnóstico, es decir, aumentando sus niveles de AE en relación a sus niveles de AR. Existen dos grupos que se han comportado de

manera anómala: uno, cuyas pacientes elevan su AE exageradamente y otro, en el cual las pacientes reducen su AE.

En lo que se refiere a la Radiodermatitis (RD), aquellas pacientes que reaccionaron poniéndose mucho más nerviosas y por tanto sobre-expresaron la ansiedad obtuvieron el grado e índice de RD más bajo. Por otro lado, las 7 pacientes cuyo comportamiento fue reprimir la ansiedad mostraron una tendencia a aumentar el Índice de RD y presentaron grados más elevados.

Esto quiere decir, que existe una tendencia por la cual las pacientes que elevan su ansiedad tienen menos RD que aquellas que la contienen. Aunque no hemos podido encontrar diferencias estadísticamente significativas entre el grado e índice de RD y la expresión ansiosa en el estudio, probablemente, aumentando el tamaño muestral las encontraríamos.

En un estudio publicado por De Sanctis en 2014 se siguieron pacientes con cáncer de mama en tratamiento con RT y se encontró una relación estadísticamente significativa entre la aparición de síntomas de fatiga y la elevación de citoquinas proinflamatorias durante el tratamiento, hecho que a su vez se correlacionó con el desarrollo de eritema de alto grado a nivel mamario. Este trabajo confirma la relación estadísticamente significativa que existe entre los trastornos psiquiátricos y la aparición de efectos adversos cutáneos tras un tratamiento con RT.³⁸

Por último, cabe destacar la homogeneidad de nuestra muestra en cuanto al punto de vista oncológico se refiere. Este hecho explica porque no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas entre la dosis total de RT suministrada y la aparición de RD. Todas las pacientes fueron sometidas a dosis de radiación muy similares por lo que no se han podido describir los efectos que esas mínimas variaciones tienen sobre la piel. Estos datos difieren de los encontrados en la literatura³⁹, sin embargo son comprensibles.

Cada vez es más evidente que la patología oncológica requiere una visión multidisciplinar. Todos estos resultados sugieren lo interesante que podría resultar pasar cuestionarios como el STAI de forma rutinaria antes de iniciar el tratamiento oncológico. De este modo, podríamos obtener información de cómo las pacientes expresan su ansiedad, identificar a aquellos grupos de mayor riesgo o de mayor vulnerabilidad de desarrollar RD grave de manera precoz y establecer medidas que mejorasen y previniesen su aparición.

CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES

1. Las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama que inician tratamiento con RT, tras la cirugía, elevan sus niveles de Ansiedad-Estado (AE); es decir, su ansiedad en ese momento concreto aumenta. La AE de las pacientes está en un percentil 70 con respecto a la población general de su mismo sexo y rango de edad.
2. No todas las mujeres reaccionaron aumentando su AE en relación con su AR. Hay mujeres que elevan más de lo esperado sus niveles de ansiedad en ese momento; y otras que los disminuyen, y por tanto contienen la ansiedad.
3. Los niveles de Ansiedad-Rasgo (AR) se encuentran en un percentil 45, por lo que son similares a los de la población general.
4. El grado de RD que se objetiva en el tejido irradiado y, la AR y AE, no presentan diferencias estadísticamente significativas pero si hay una clara tendencia. El 57,1% de las pacientes que contienen la ansiedad presentaron RD grave; mientras que la mayoría de las pacientes que sobre-expresaron la ansiedad (el 71,4%) presentaron RD leve o moderada.

Las mujeres que reprimen la ansiedad tienden a presentar más RD. Sin embargo, las mujeres que sobre-expresan la ansiedad, poniéndose mucho más nerviosas de lo que son, tienen menos RD.

5. El sumatorio del riesgo radiofísico de desarrollar RD y los distintos grados de RD en nuestra muestra no presentan diferencias estadísticamente significativas.
6. Las pacientes de la muestra han presentado RD de Grado negativo o leve-moderado en un 57,5% y de Grado 3 exclusivamente (grave) en un 42,5%. Ninguna de las pacientes presentó Grado 4 ó 5.
7. Existe una tendencia entre la expresión ansiosa y la vulnerabilidad de aparición de RD, pero es necesario ampliar la muestra para poder confirmar las tendencias observadas en nuestro trabajo.
8. Se recomienda incluir en los protocolos de RT rellenar un Cuestionario STAI antes de iniciar el tratamiento.

CAPÍTULO 7: BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Sociedad Española de Oncología Médica. Cáncer de mama. Disponible en: <http://www.seom.org/en/informacion-sobre-el-cancer/info-tipos-cancer/cancer-de-mama-raiz/cancer-de-mama?start=2#content> Publicado: 24/03/2015
- ² Mellado Rodríguez M, Osa Labrador AM. Cribado de cáncer de mama. Estado actual. Radiología. 2013; 55 (04):305-314.
- ³ Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group (EBCTCG). Effect of radiotherapy after breast-conserving surgery on 10-year recurrence and 15-year breast cancer death: meta-analysis of individual patient data for 10 801 women in 17 randomised trials. Lancet. 2011;378(9804):1707–1716.
- ⁴ Hickok JT, Morrow GR, Roscoe JA, et al. Occurrence, Severity, and Longitudinal course of twelve common symptoms in 1129 consecutive patients during radiotherapy cancer. J PAIN SYMPTOM MANAG. 2005; 30 (5): 433-442.
- ⁵ Hymes SR, Strom EA, Fife C. Radiation dermatitis: Clinical presentation pathophysiology, and treatment. J AM ACAD DERMATOL. 2006; 54 (1): 28-46.
- ⁶ Sausville EA, Longo DL. Principios del tratamiento del cáncer. En: Fauci, Braunwald, Kasper et al. Harrison Principios de Medicina Interna. 17ª ed. México: McGraw-Hill; 2008. p. 514-532.
- ⁷ Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0. Published: May 28, 2009 (v4.03: June 14, 2010). U.S.DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. National Institutes of Health. National Cancer Institute.
- ⁸ Lara Jiménez PC. Bases genómicas de respuesta oncológica a la irradiación. BioCancer Research journal. 2007;4. Disponible en: <http://www.biocancer.com/journal/299/2-definicion-de-toxicidad-toxicidad-aguda-y-cronica>
- ⁹ Trotti A, Byhardt R, Stetz J et al. Common toxicity criteria: version 2.0. An improved reference for grading the acute effects of cancer treatment: impact on radiotherapy. Int j radiat oncol biol phys. 2000; 47(1):13-47.
- ¹⁰ Radiation Therapy Oncology Group. Adverse Radiation Morbidity Scoring Criteria. 2015. Disponible en: <http://www.rtog.org/researchassociates/adverseeventreporting/acuteradiationmorbidityscoringcriteria.aspx>
- ¹¹ Cox JD, Stetz J, Pajak TF. Toxicity criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1995;31(5):1341-6.

-
- ¹² Rodríguez Peralto JL, Alonso S y Segurado A. Radiodermatitis. Disponible en: <http://www.menarini.es/images/dermatopatologia/Derma132.pdf>
- ¹³ Hu SC¹, Hou MF, Luo KH, et al. Changes in biophysical properties of the skin following radiotherapy for breast cancer. *J Dermatol*. 2014;41(12):1087-94.
- ¹⁴ Goldsmith C, Haviland J, Tsang Y, et al. Large breast size as a risk factor for late adverse effects of breast radiotherapy: Is residual dose inhomogeneity, despite 3D treatment planning and delivery, the main explanation? *Radiother Oncol*. 2011;100(2):236–240.
- ¹⁵ Pignol JP, Olivetto I, Rakovitch E, et al. A multicenter randomized trial of breast intensity-modulated radiation therapy to reduce acute radiation dermatitis. *J Clin Oncol*. 2008;26(13):2085-92.
- ¹⁶ Freedman GM, Anderson PR, Li JS, et al. Intensity modulated radiation therapy (IMRT) decreases acute skin toxicity for women receiving radiation for breast cancer. *Am J Clin Oncol-Cancer Clinical Trials*. 2006;29(1):66–70.
- ¹⁷ Moody AM, Mayles WPM, Bliss JM, et al. The influence of breast size on late radiation effects and association with radiotherapy dose inhomogeneity. *Radiother Oncol*. 1994;33(2):106–112.
- ¹⁸ Wright JL¹, Takita C², Reis IM³, et al. Racial variations in radiation-induced skin toxicity severity: data from a prospective cohort receiving postmastectomy radiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2014;90(2):335-43.
- ¹⁹ De Langhe S, Mulliez T, Veldeman L, et al. Factors modifying the risk for developing acute skin toxicity after whole-breast intensity modulated radiotherapy. *BMC Cancer*. 2014; 14: 711.
- ²⁰ Barnett GC, Wilkinson JS, Moody AM, et al. The Cambridge breast intensity-modulated radiotherapy trial: patient- and treatment-related factors that influence late toxicity. *Clin Oncol*. 2011; 23(10): 662–673.
- ²¹ Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informe anual del Sistema Nacional de Salud, 2012 Disponible en: www.msssi.gob.es
- ²² Gelder M, Mayou R, Geddes J. Trastornos de ansiedad y trastornos obsesivos. En: Gelder M, Mayou R, Geddes J. *Oxford Psiquiatría: Oxford core text*. 2a ed. Oxford: Marban; 1999. p. 101-124.
- ²³ American Psychiatric Association. Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales DSM-IV-TR. Barcelona: Masson; 2002.
- ²⁴ Freeman A, DiTomasso RA. Conceptos cognitivos de la ansiedad. En: Stein DJ, Hollander E. *Tratado de los trastornos de ansiedad*. Washington DC y Londres: Ars Medica; 2002. p. 51-68.

-
- ²⁵ Epstein SA, Hicks D. Trastornos de ansiedad. En: Levenson JL. Tratado de medicina psicosomática. Tomo 1. Washington DC y Londres: Ars Medica; 2006. p. 255-274.
- ²⁶ Douglas Brmner J, Charney D. Circuitos neuronales del miedo y ansiedad. En: Stein DJ, Hollander E. Tratado de los trastornos de ansiedad. Washington DC y Londres: Ars Medica; 2002. p. 51-68.
- ²⁷ Kawachi I, Sparrow D, Vokonas PS et al. Coronary heart disease/myocardial infarction: Symptoms of anxiety and risk of coronary heart disease: The Normative Aging Study. *Circulation*. 1994; 90: 2225-2229.
- ²⁸ Ho SS, So WK, Leung DY, et al. Anxiety, depression and quality of life in Chinese women with breast cancer during and after treatment: a comparative evaluation. *Eur J Oncol Nurs*. 2013; 17(6): 877-82.
- ²⁹ Hughes JE, Barraclough BM, Hamblin LG, et al. Psychiatric symptoms in dermatology patients. *Br J Psychiatry*. 1983;143:51-4.
- ³⁰ Rocha KB, Pérez K, Rodríguez-Sanz M, et al. Propiedades psicométricas y valores normativos del General Health Questionnaire (GHQ-12) en población general española. *IJCHP*. 2011; 11(1): 125-139.
- ³¹ Dalgard FJ, Gieler U, Tomas-Aragones L, et al. The Psychological Burden of Skin Diseases: A Cross-Sectional Multicenter Study among Dermatological Out-Patients in 13 European Countries. *J Invest Dermatol*. 2015; 00:8.
- ³² Boehm D1, Schmid-Ott G, Finkeldey F, et al. Anxiety, depression and impaired health-related quality of life in patients with occupational hand eczema. *Contact Dermatitis*. 2012; 67(4):184-92.
- ³³ Organización Mundial de la Salud. Plan de acción sobre salud mental 2013-2020. Ginebra: 2013.
- ³⁴ Kong M, Shin SH, Lee E, et al. The effect of laughter therapy on radiation dermatitis in patients with breast cancer: a single-blind prospective pilot study. *Onco Targets Ther*. 2014; 4(7): 2053-9.
- ³⁵ Spielberger RD, Gorsuch RL, Lushene. Manual del Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo STAI. 8ª ed. TEA Ediciones. Madrid: 2011.
- ³⁶ Martín Herrero MA, Martín de Miguel MJ, Rodríguez Villarino MC. Estudio de la ansiedad en pacientes con cáncer de mama como factor de vulnerabilidad en la aparición de Radiodermatitis. Resultados preliminares. XI Congreso Nacional de Investigación de Pregrado en CC de la Salud. Madrid: 2015. Esta comunicación obtuvo el Primer premio a "Mejor comunicación" asignado por el Grupo CTO.
- ³⁷ Springer-Verlag. AJCC Cancer Staging Manual. 7th ed. New York: 2010.

³⁸ De Sanctis V, Agolli L, Visco V, et al. Cytokines, Fatigue, and cutaneous Erythema in Early Stage Breast Cancer Patients Receiving Adjuvant Radiation Therapy. BIOMED. 2014; 2014 (523568):7.

³⁹ Freedman GM, Anderson PR, Li JS, et al. Intensity modulated radiation therapy (IMRT) decreases acute skin toxicity for women receiving radiation for breast cancer. Am J Clin Oncol-Cancer Clinical Trials. 2006;29(1):66–70.

ANEXOS

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS DEL PARTICIPANTE

Fecha de reclutamiento:

Nombre:

Edad:

Fecha de nacimiento (dd-mm-aaaa):

Teléfono de contacto:

Numero de historia de oncología radioterápica:

Sexo:

- ☐ Hombre
- ☐ Mujer
- ☐ Otros

Estado civil:

- ☐ Soltero
- ☐ Casado/a, en pareja
- ☐ Separado/a, divorciado/a
- ☐ Viudo/A

Convivencia (enumerar con quien convive):

- ☐ Solo/a
- ☐ Con esposo/a o pareja
- ☐ Con pareja e hijos
- ☐ Con pareja e hijos y uno o ambos padres
- ☐ Con sus padres
- ☐ Con hijos
- ☐ Amigos
- ☐ Instituciones/Pensiones/Residencias
- ☐ Otros.

Expecificar:

Nivel de estudios alcanzado:

- ☐ Universidad completa o posgrado
- ☐ Universidad incompleta o terciaria completa
- ☐ Secundaria completa o terciaria incompleta
- ☐ Primaria completa o secundaria incompleta
- ☐ Primaria completa o secundaria incompleta

- ☐ Primaria incompleta o sin instrucción

Profesión actual o si jubilado:

- ☐ Trabajador en activo
☐ Jubilado
☐ Desempleado
☐ Estudiante

Consumo de tóxicos:

- ☐ Tabaco
☐ Alcohol
☐ Cannabis
☐ Cocaína
☐ Opioides
☐ No

Antecedentes personales psiquiátricos:

- ☐ No
☐ Si (ATENCIÓN: criterio de exclusión del estudio)

Antecedentes familiares psiquiátricos:

- ☐ No
☐ Si

CONTROL ONCOLÓGICO

General:

- Fecha de diagnóstico del tumor:
- Tipo del tumor:
- Cirugía
 - ☐ No
 - ☐ Si
- Tipo de Cirugía:
- Receptor estrogénico >25%:
- Receptor progesterona >25%:
- C-Erb2:
- Datos estado local del tumor:
- Datos estado regional nódulos:
- Quimioterapia previa:
 - ☐ No
 - ☐ Si
- Quimioterapia durante la radioterapia:
 - ☐ No
 - ☐ Si (ATENCIÓN: criterio de exclusión)
- Hormonoterapia:
 - ☐ No
 - ☐ Si
- Tipo de hormonoterapia:
- Bioterapia:
- Tipo de bioterapia:

De la radioterapia:

- Fecha de inicio de radioterapia:
- Tipo de tratamiento radioterápico:
- Fecha de finalización de radioterapia:
- Número total de sesiones:
- Termina todas las sesiones:
 - ☐ No
 - ☐ Si
- Aparición de efectos adversos agudos:
 - ☐ No
 - ☐ Si

- Aparición de radiodermatitis:

☐ No

☐ Si

De la radiodermatitis:

- Fecha de aparición de la radiodermatitis:
- Nº de la sesión de RT en que aparece:
- Grado máximo de radiodermatitis alcanzado desde el inicio del tratamiento (según la valoración establecida por RTOG en su tabla sobre eventos adversos de la radioterapia sobre los distintos sistemas "Acute Radiation Morbidity Scoring Criteria"):
- Vol. en cc de mam que rec 95% de 50 Gy:
- Vol. en cc de mam que rec 107% de 50 G:
- Vol. en cc de mam que rec 95% de 66Gy:
- Vol. en cc de mam que rec107% de 66 Gy:
- Tratamiento de la radiodermatitis:

CUESTIONARIO DE ANSIEDAD ESTADO Y ANSIEDAD RASGO DE PERSONALIDAD DE SPIELBERG (STAI). EDICIÓN 2011

STAI

Apellidos y nombre _____

Edad _____

Sexo:

☐ Varón

☐ Mujer

Fecha _____ / _____ / _____

Centro _____

Curso/puesto _____

Otros datos _____

A-E	A continuación, encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y rodee la puntuación (0 a 3) que indique mejor cómo se SIENTE VD. AHORA MISMO, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.	Nada	Algo	Bastante	Mucho
1	Me siento calmado.	0	1	2	3
2	Me siento seguro.	0	1	2	3
3	Estoy tenso.	0	1	2	3
4	Estoy contrariado.	0	1	2	3
5	Me siento cómodo (estoy a gusto).	0	1	2	3
6	Me siento alterado.	0	1	2	3
7	Estoy preocupado por posibles desgracias futuras.	0	1	2	3
8	Me siento descansado.	0	1	2	3
9	Me siento angustiado.	0	1	2	3
10	Me siento confortable.	0	1	2	3
11	Tengo confianza en mí mismo.	0	1	2	3
12	Me siento nervioso.	0	1	2	3
13	Estoy desasosegado.	0	1	2	3
14	Me siento muy "atado" (como oprimido).	0	1	2	3
15	Estoy relajado.	0	1	2	3
16	Me siento satisfecho.	0	1	2	3
17	Estoy preocupado.	0	1	2	3
18	Me siento aturdido y sobreexcitado.	0	1	2	3
19	Me siento alegre.	0	1	2	3
20	En este momento me siento bien.	0	1	2	3
A-R	A continuación, encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y rodee la puntuación (0 a 3) que indique mejor cómo se SIENTE VD. EN GENERAL en la mayoría de las ocasiones. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando lo que mejor describa cómo se siente Vd. generalmente.	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
21	Me siento bien.	0	1	2	3
22	Me canso rápidamente.	0	1	2	3
23	Siento ganas de llorar.	0	1	2	3
24	Me gustaría ser tan feliz como otros.	0	1	2	3
25	Pierdo oportunidades por no decidirme pronto.	0	1	2	3
26	Me siento descansado.	0	1	2	3
27	Soy una persona tranquila, serena y sosegada.	0	1	2	3
28	Veó que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas.	0	1	2	3
29	Me preocupo demasiado por cosas sin importancia.	0	1	2	3
30	Soy feliz.	0	1	2	3
31	Suelo tomar las cosas demasiado seriamente.	0	1	2	3
32	Me falta confianza en mí mismo.	0	1	2	3
33	Me siento seguro.	0	1	2	3
34	Evito enfrentarme a las crisis o dificultades.	0	1	2	3
35	Me siento triste (melancólico).	0	1	2	3
36	Estoy satisfecho.	0	1	2	3
37	Me rondan y molestan pensamientos sin importancia.	0	1	2	3
38	Me afectan tanto los desengaños, que no puedo olvidarlos.	0	1	2	3
39	Soy una persona estable.	0	1	2	3
40	Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales, me pongo tenso y agitado.	0	1	2	3

COMPRUEBE SI HA CONTESTADO A TODAS LAS FRASES CON UNA SOLA RESPUESTA.

TABLA DE ESTADÍSTICOS EN LA AFIRMACIÓN/NEGACIÓN DEL ESTADO/RASGO

Esta Tabla se está disponible en el Manual para la interpretación del Cuestionario STAI de Spielberger. Edición 2011.

Tabla 9. Estadísticos en la afirmación/negación del Estado/Rasgo dentro del STAI (muestra de tipificación)

Escala		Varones		Mujeres	
		Adolescentes	Adultos	Adolescentes	Adultos
EA	N	216	416	292	651
	Media	7,08	5,68	7,61	6,72
	Dt	5,45	5,33	6,09	6,08
EN	N	223	434	298	673
	Media	12,84	10,53	13,49	11,69
	Dt	7,5	6,2	6,77	6,39
RA	N	219	445	298	692
	Media	12,83	11,8	16,23	15,03
	Dt	6,86	7,12	6,87	7,15
RN	N	225	444	302	690
	Media	9,62	7,17	10,11	8,34
	Dt	4,53	4,41	3,85	4,35

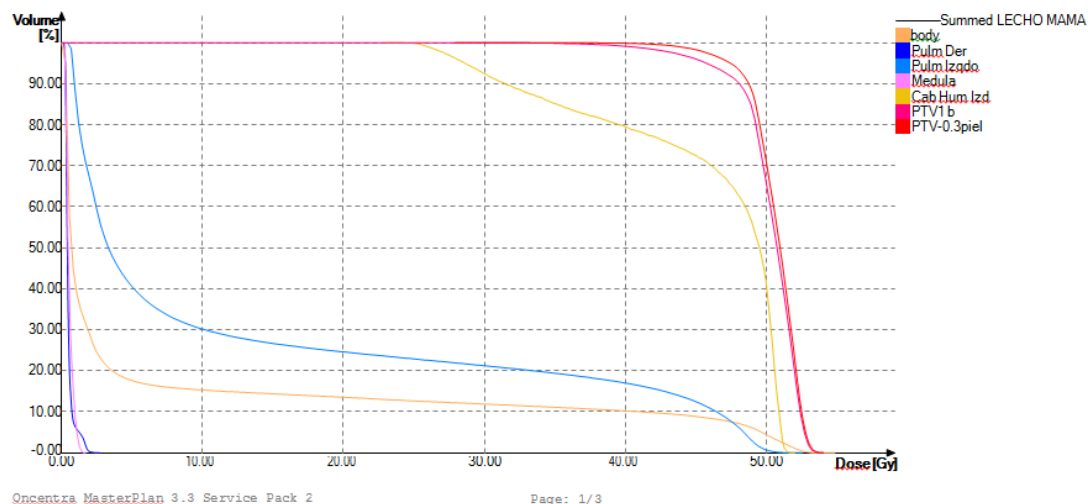
Nota: EA = Ansiedad estados afirmativa; EN = Ansiedad Estado Negativa; RA = Ansiedad rasgo afirmativa; RN = Ansiedad Rasgo Negativa; N = muestra; Dt = desviación típica. Se calcularon estos valores a partir de la puntuación ya invertida que aparece en la página de corrección del autocorregible.

TABLA DE BAREMOS EN CENTILES Y DECATIPOS PARA LA ANSIEDAD ESTADO Y RASGO. ADOLESCENTES Y ADULTOS, VARONES Y MUJERES.

Tabla 10. Baremos en centiles y decatipos para ansiedad estado y rasgo. Adolescentes y Adultos, Varones y Mujeres

Percentiles	Puntuaciones directas												Decatipos
	Adolescentes				Universitarios				Adultos				
	Varones		Mujeres		Varones		Mujeres		Varones		Mujeres		
	Estado	Rasgo	Estado	Rasgo	Estado	Rasgo	Estado	Rasgo	Estado	Rasgo	Estado	Rasgo	
99	39-60	42-60	45-60	50-60	39-60	41-40	45-60	45-60	39-60	41-60	44-60	48-60	10
97	37-38	37-41	40-44	44	38	38-40	41-44	42-44	35-38	39-40	42-43	44-47	9
95	34-36	36	36-39	42	35-37	34-37	38-40	40-41	31-34	35-38	37-41	40-43	9
90	33	34-35	33-35	37-38	32-34	30-33	35-37	38-39	28-30	32-34	34-36	37-39	8
87	32	33	32	36	31	29	34	36-37	27	31	33	35-36	9
85	30-31	31-32	31	35	30	28	33	34-35	26	29-30	30-32	33-34	8
80	29	30	30	34	28-29	27	30-32	32-33	24-25	27-28	28-29	32	7
77	28	29	29	33	27	26	29	31	23	26	27	31	7
75	27	27-28	28	32	26	25	28	29-30	21-22	24-25	25-26	30	7
70	26	26	27	31	24-25	23-24	25-27	27-28	20	23	22-24	28-29	7
65	25	25	24-25	29-30	22-23	22	24	25-26	18-19	21-22	20-21	27	6
60	23-24	24	23	28	21	20-21	22-23	23-24	17	20	18-19	25-26	6
55	21-22	23	22	27	18-20	19	19-21	21-22	16	19	17	24	6
50	19-20	22	20-21	26	17	18	17-18	20	15	18	15-16	22-23	6
45	18	21	19	25	15-16	17	15-16	19	14	16-17	14	20-21	5
40	17	20	17-18	24	13-14	16	14	18	13	15	13	19	5
35	15-16	19	15-16	22-23	12	15	13	17	12	14	12	18	5
30	13-14	17-18	14	21	11	13-14	12	15-16	11	13	11	17	4
25	12	16	13	20	10	12	11	14	9-10	12	-	16	4
23	11	15	12	19	9	11	10	-	-	11	10	15	4
20	9-10	14	11	18	7-8	10	9	13	8	10	9	14	4
15	8	13	10	17	6	9	8	12	7	-	8	13	3
13	7	12	9	16	5	8	7	11	6	9	7	11-12	3
10	5-6	10-11	6-8	13-15	4	6-7	5-6	9-10	4-5	7-8	5-6	10	3
5	3-4	8-9	4-5	11-12	2-3	4-5	4	8	3	5-6	3-4	8-9	2
3	1-2	7	2-3	8-10	1	3	3	6-7	2	3-4	2	6-7	2
1	0	0-6	0-1	0-7	0	0-2	0-2	0-5	0-1	0-2	0-1	0-5	1
N	228	228	306	306	208	193	379	338	446	447	690	693	N
Media	19,80	22,29	20,92	26,24	18,44	19,02	20,01	22,45	16,25	18,98	18,32	23,37	Media
Desv. Típicas	10,04	8,63	10,57	8,91	11,09	9,49	11,47	10,57	9,65	9,75	11,33	10,45	Desv. Típica

HISTOGRAMAS DE DOSIS-VOLUMEN INCLUIDOS EN EL INFORME DOSIMÉTRICO



“ESTADÍSTICA DE DOSIS E INFORMACIÓN DE VOLUMEN”

Name	Type	Min [Gy]	Max [Gy]	Median [Gy]	Average [Gy]	Std. Dev. [Gy]	Calc.pts	Dose volume [ccm]
Body	ROI	0.00	54.87	0.55	7.12	15.28	1940934	23167.906
Pulm Der	ROI	0.14	2.55	0.40	0.48	0.31	112238	1348.818
Pulm Izqdo	ROI	0.44	51.95	3.21	12.85	17.30	90452	1087.498
Medula	ROI	0.20	1.54	0.46	0.54	0.26	4090	49.818
Cab Hum Izd	ROI	24.35	51.76	49.43	45.73	7.47	2914	33.943
PTV1 b	ROI	33.23	54.06	50.89	50.55	2.39	87402	1045.043
PTV-0.3piel	ROI	38.25	54.06	51.04	50.81	1.83	81905	978.079

“MARCADORES DE HISTOGRAMA DOSIS-VOLUMEN”

ROI	Dose [%]	Dose [Gy]	Volume [%]	Volume [ccm]
PTV1 b	-	45.7630	95.00	992.79
PTV-0.3piel	-	47.4533	95.00	929.17
PTV1 b	-	48.0945	90.00	940.54
PTV-0.3piel	-	48.7617	90.00	880.27
Pulm Der	-	20.0000	-	-

ESTUDIO DE LA ANSIEDAD EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA COMO FACTOR DE RIESGO DE VULNERABILIDAD EN LA APARICIÓN DE RADIODERMITIS. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Investigador: M^a Azucena Martín Herrero

El Servicio de Radioterapia del Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla" le solicita que participe en un estudio de investigación.

Se quieren estudiar los síntomas de ansiedad que presentan las personas que van a empezar su tratamiento con radioterapia y si esto hace que aparezca con mas frecuencia radiodermatitis.

Se le pasarán un test que mide la ansiedad (STAI) en la primera consulta, y se le pasara una escala de radiodermatitis al finalizar su tratamiento radioterápico.

Si usted decide participar en este estudio, deberá leer detenidamente y firmar de forma voluntaria el consentimiento informado. Su decisión de participar o no, no le comprometerá a usted ni a sus cuidados médicos posteriores. Aún en el caso que decidiera participar, usted es libre de retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin deterioro de su asistencia clínica ulterior.

No se puede garantizar que su participación en el estudio le proporcione un beneficio directo. Sin embargo, su situación clínica y psicológica va a ser estrictamente supervisada, para mejor control de su enfermedad. Además, los resultados del estudio podrían ayudar a un mejor conocimiento de la enfermedad.

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), los investigadores del estudio, como responsables del fichero informan de las siguientes consideraciones:

- Los datos de carácter personal que le solicitamos, quedarán incorporados a un fichero cuya finalidad será poder identificar a los participantes en el caso de que en el futuro se precisase un seguimiento. Representantes del Comité Ético del hospital y de las autoridades sanitarias españolas podrían tener acceso a sus registros médicos con el fin de controlar la realización del estudio.
- Queda igualmente informado de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, de sus datos personales en la Agencia Española de Protección de Datos.

- Sin embargo, tanto en los informes del estudio como en la publicación entrevistas biomédicas o en la presentación en Congresos o Reuniones Científicas de los resultados de esta investigación, se mantendrá una estricta confidencialidad sobre la identidad de los pacientes (LOPD 15/99).
- Si durante el estudio tuviese alguna duda o surgiese algún problema, podría consultar con la estudiante M^a Azucena Martín Herrero o los médicos del Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Central de la Defensa “Gómez Ulla”.

Le agradecemos su colaboración en el estudio.

Contacto en caso de dudas/incidencias:

Dra. A. Teléfono de Consultas Externas: 91 422 21 26.

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DEL PARTICIPANTE

“Estudio de la ansiedad en pacientes con cáncer de mama como factor de vulnerabilidad en la aparición de Radiodermitis”

Yo, _____ (Nombre _____ y
Apellidos).....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con la estudiante M^a Azucena Martín Herrero y/o el Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - cuando quiera.
 - sin tener que dar explicaciones.
 - sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Madrid, a de de 201....

Firma del participante